

Aptima™ Mycoplasma genitalium Testi

Kullanım Talimatları
in vitro diagnostik kullanım için
Sadece ABD'den İhracat İçin

Genel Bilgiler	2
Kullanım Amacı	2
Testin Özeti ve Açıklaması	2
Prosedürün Esasları	3
Güvenlik ve Performans Özeti	3
Uyarılar, Önlemler ve Diğer Sınırlayıcı İfadeler	4
Reaktif Saklama ve Taşıma Gereklilikleri	8
Örnek Toplama ve Saklama	9
Örneklerin Taşınması	10
Panther Sistemi	11
Reaktifler ve Materyaller	11
Gerekli Olan ancak Ayrı Olarak Mevcut Materyaller	12
İsteğe Bağlı Materyaller	13
Panther Sistemi Test Prosedürü	13
Prosedüre Ait Notlar	16
Kalite Kontrol ve Kalibrasyon	18
Test Kalibrasyonu	18
Kontroller	18
Sonuçların Yorumlanması	19
Kalite Kontrol Sonuçları ve Kabul Edilebilirlik	19
Sınırlamalar	21
Panther Sistemi Beklenen Değerler	22
Prevalans	22
Varsayımsal Prevalans Oranları için Pozitif ve Negatif Prediktif Değerler	23
Panther Sistemi Klinik Performansı	24
Performans Sonuçları	24
Enfekte Durum Tabloları	27
Örneğe Özgü Uyum Analizleri	29
Tekrarlanabilirlik	30
Panther Sistemi Analitik Performansı	31
Laboratuvar İçi Kesinlik Çalışması	31
Analitik Duyarlılık	31
Kapsayıcılık	32
Mikroorganizma Varlığında Çapraz Reaktivite	32
Enterferans	33
Taşıma	33
Kaynakça	34
İletişim Bilgileri ve Revizyon Geçmişi	35

Genel Bilgiler

Kullanım Amacı

Aptim™ Mycoplasma genitalium testi, tam otomatik Panther™ sisteminde *Mycoplasma genitalium*'dan ribozomal RNA'nın (rRNA) kalitatif tespiti için bir *in vitro* nükleik asit amplifikasyon testidir (NAAT). *M. genitalium* enfeksiyonundan şüphelenilen erkek ve kadın hastalarda *M. genitalium* ürogenital enfeksiyonlarının tanısında yardımcı olarak kullanılması amaçlanmıştır.

Test, şu örnekleri test etmek için kullanılabilir: klinik uzman tarafından toplanan ve kendi kendine toplanan vajinal sürüntüler (klinik ortamda), klinik uzman tarafından toplanan endoservikal sürüntüler, kadın ve erkek idrar, klinik uzman tarafından toplanan erkek üretral sürüntüler ve kendi kendine toplanan penil etli sürüntüler (klinik ortamda).

Kadınlar için, *M. genitalium*'u tespit etmek için diğer örnek türlerine göre daha yüksek klinik duyarlılık nedeniyle vajinal sürüntü tercih edilen örnek türüdür; bununla birlikte, vajinal sürüntü örnekleri mevcut olmadığında alternatif örnekler olarak kadın idrarı veya klinik uzman tarafından toplanan endoservikal sürüntüler kullanılabilir. Kadın idrarı veya klinik uzman tarafından toplanan endoservikal sürüntü örnekleri negatif çıkarsa, *M. genitalium* enfeksiyonundan şüpheleniliyorsa vajinal sürüntü ile test yapılması endike olabilir.

Testin Özeti ve Açıklaması

M. genitalium, *Mollicutes* sınıfına ait cinsel yolla bulaşan bir bakteridir. *M. genitalium*'un bir hücre zarı vardır, ancak hücre duvarı yoktur ve erkeklerin ve kadınların idrar ve genital yollarının epitel hücrelerinde yaşar.

Daha düşük riskli popülasyonlarda, *M. genitalium* prevalansı hem erkeklerde hem de kadınlarda yaklaşık %1 ila %3 arasında bildirilmiştir (1, 2, 3). Daha yüksek riskli popülasyonlarda, erkeklerde %9 ila %24 ve kadınlarda %11 ila %16 prevalans bildirilmiştir (4, 5, 6, 7). Daha yüksek riskli popülasyonlarda *M. genitalium* prevalansı genellikle *Neisseria gonorrhoeae*'nin prevalansını aşmaktadır ve *Chlamydia trachomatis* prevalansına benzerdir (6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14).

Yayınlanan çalışmaların bir incelemesinde, *M. genitalium* ile enfeksiyonun erkeklerde gonokok olmayan üretrit (NGU) ile güçlü bir şekilde ilişkili olduğu gösterilmiştir (9, 15). Değerlendirilen çalışma katılımcılarında, *M. genitalium*, semptomatik NGU'lu erkeklerin %15 ila %25'inde ve klamidyal olmayan NGU'lu erkeklerin >%30' unda tespit edilmiştir. Kadınlarda, çeşitli çalışmalar *M. genitalium*'un servisit ile ilişkili olduğunu bildirmiştir (8, 12, 16). Yakın zamanda yapılan bir meta-analiz de *M. genitalium* ile enfeksiyonun servisit, pelvik enflamatuvar hastalık, erken doğum, spontan düşük ve infertilite riskinde yaklaşık iki kat artış ile ilişkili olduğunu göstermektedir (17).

M. genitalium enfeksiyonları, enfekte bireyler ya asemptomatik olduğundan ya da ürogenital sistemin diğer bakteriyel enfeksiyonlarıyla ilişkili olanlara benzer semptomlara sahip olduğundan, büyük ölçüde fark edilmez. İsveç'te bir CYBE (Cinsel yolla bulaşan enfeksiyonlar) kliniğine giden erkeklerin bir değerlendirmesinde, *M. genitalium* enfeksiyonlu erkeklerin %61'i (17/28) semptomatiktir; %93'ünde (26/28) üretrit belirtileri vardı (16). Kadınlarda, *M. genitalium* enfeksiyonu genellikle asemptomatiktir. İsveç'te bir CYBE kliniğine giden kadınların bir değerlendirmesinde, *M. genitalium* enfeksiyonu olan kadınların %77'si (17/22) asemptomatiktir, ancak çoğu klinik enfeksiyon belirtileri gösterdi; %50' sinde (11/22) üretrit ve/veya servisit belirtileri vardı: 2'sinde sadece üretrit belirtileri vardı, 6' sında sadece servisit belirtileri vardı ve 3'ünde üretrit ve servisit belirtileri vardı (18).

İlgili belirti veya semptomları olan hastalarda, mevcut tedavi önerileri klamidyal, gonoreal veya trikomonal enfeksiyonlara odaklanır. Bununla birlikte, bu bakteriyel veya protozoal ile ilişkili üretrit ve servisit için antimikrobiyal tedavi organizmaya özgüdür ve bu organizmalara karşı etkili olan terapötik rejimler, *M. genitalium* enfeksiyonlarının iyileştirilmesi için etkinliği azaltmıştır.

M. Genitalium kültürleme işlemi güç ve zahmetli olduğundan, Amerika Birleşik Devletleri Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri ve Kanada Halk Sağlığı Ajansı, *M. genitalium*'u tespit etmek için NAAT'ların kullanılmasını önermektedir (19, 20). Aptima Mycoplasma genitalium testi, *M. genitalium*'un 16S rRNA'sını tespit etmek için hedef yakalama, transkripsiyon aracılı amplifikasyon (TMA) ve hibridizasyon koruma testi (HPA) teknolojilerini kullanan bir NAAT'tır.

Prosedürün Esasları

Aptima Mycoplasma genitalium testi, hepsi Panther sisteminde tek bir tüpte gerçekleşen; hedef yakalama, TMA ve HPA olmak üzere 3 ana adımı içermektedir. Tahlil; nükleik asit yakalama, amplifikasyon ve tespitin yanı sıra operatör veya alet hatasını izlemek için bir Dahili Kontrol (IC) içerir.

Örnekler toplanır ve uygun örnek taşıma tüplerine aktarılır. Bu tüplerdeki taşıma solüsyonları rRNA hedefini serbest bırakır ve saklama sırasında bozulmaya karşı korur. Aptima Mycoplasma genitalium testi laboratuvarında gerçekleştirildiğinde, eğer varsa, hedef rRNA, hedef yakalama adı verilen bir yöntemde spesifik bir yakalama oligomeri ve manyetik mikropartiküllerin kullanılmasıyla izole edilir. Yakalama oligomeri, hedef molekülün belirli bir bölgesini tamamlayan bir sekans ve ayrıca bir dizi deoksiadenozin kalıntısı içerir. Hibridizasyon adımı sırasında, yakalama oligomerinin sekansa özgü bölgesi, hedef molekülün belirli bir bölgesine bağlanır. Yakalama oligomeri:hedef kompleksi daha sonra reaksiyonun sıcaklığının oda sıcaklığına düşürülmesiyle solüsyondan yakalanır. Bu sıcaklık düşüşü, yakalama oligomeri üzerindeki deoksiadenozin bölgesi ile manyetik partiküllere kovalent olarak bağlanan poli-deoksitimidin molekülleri arasında hibridizasyonun meydana gelmesine izin verir. Bunlara bağlı yakalanan hedef molekül de dahil olmak üzere mikropartiküller, mıknatıslar kullanılarak reaksiyon kabının yanına çekilir ve süpernatant aspire edilir. Partiküller, amplifikasyon inhibitörleri içerebilecek rezidüel örnek matrisini gidermek için yıkanır. Hedef yakalama adımları tamamlandıktan sonra, rRNA amplifikasyon için hazırdır.

Hedef amplifikasyon analizleri, tamamlayıcı oligonükleotid primerlerinin spesifik olarak sertleştirme ve hedef nükleik asit ipliklerinin enzimatik amplifikasyonuna izin verme kabiliyetine dayanmaktadır. Hologic TMA reaksiyonu, *M. genitalium*'dan gelen küçük ribozomal alt birim RNA'nın belirli bir bölgesini DNA ve RNA ara ürünleri yoluyla amplifiye eder ve RNA amplikon molekülleri üretir. RNA amplikon sekanslarının tespiti, nükleik asit hibridizasyonu kullanılarak elde edilir. RNA amplikonunun bir bölgesini tamamlayan tek iplikli bir kemilüminesan DNA probu, bir akridinyum ester molekülü ile etiketlenir. Etiketli DNA probu, stabil DNA:RNA hibritleri oluşturmak için RNA amplikonları ile birleşir. Seçim Reaktif, hibridize edilmemiş probdan hibridize edilmiş probu ayırır ve hibridize edilmemiş probdan sinyal üretimini ortadan kaldırır. Tespit adımı sırasında, etiketli DNA:RNA hibritlerinden yayılan fotonlar bir luminometrede ölçülür ve bağıl ışık birimleri (RLU) olarak rapor edilir. Nihai tahlil sonuçları, analit sinyal/sınır değerine (S/CO) göre yorumlanır.

Güvenlik ve Performans Özeti

SSP (Güvenlik ve Performans Özeti), cihaz tanımlayıcılarına (Temel UDI-DI) bağlı olduğu Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanında (Eudamed) mevcuttur. Aptima Mycoplasma genitalium testine yönelik SSP'yi bulmak için Temel Benzersiz Cihaz Tanımlayıcıya (BUDI) bakın: 54200455DIAGAPTMGENY9.

Uyarılar, Önlemler ve Diğer Sınırlayıcı İfadeler

- A. *in vitro* diagnostik kullanım için.
- B. Profesyonel kullanım için.
- C. Geçersiz sonuç riskini azaltmak için, bu testi gerçekleştirmeden önce tüm prospektüsü ve *Panther/Panther Fusion Sistemi Kullanıcı Kılavuzunu* dikkatlice okuyun.
- D. Bu prosedürleri yalnızca Aptima Mycoplasma genitalium testinin kullanımı ve potansiyel olarak bulaşıcı materyallerle işlemler konusunda yeterince eğitime sahip personel gerçekleştirmelidir. Bir dökülme meydana gelirse, aşağıda anılan uygun saha prosedürlerini uygulayarak derhal dezenfekte edin.
- E. **Uyarı: Tahriş Edici ve Aşındırıcı:** Auto Detect 2'nin cilt, gözler ve mukoza zarları ile temasından kaçının. Bu sıvı cilt veya gözlerle temas ederse, suyla yıkayın. Bu sıvı dökülürse, silerek kurulamadan önce dökülen sıvıyı suyla seyreltin.
- F. Ek özel uyarılar ve önlemler için bkz. *Panther/Panther Fusion Sistemi Kullanıcı Kılavuzu*.

Laboratuvarla İlgili

- G. Yalnızca sağlanan veya belirtilen tek kullanımlık laboratuvar malzemelerini kullanın.
- H. Rutin laboratuvar önlemlerini kullanın. Ağız yoluyla pipetlemeyin. Belirlenen çalışma alanlarında herhangi bir şey yeyip içmeyin veya sigara içmeyin. Örnekleri ve kit reaktiflerini kullanırken tek kullanımlık, pudrasız eldivenler, koruyucu gözlük ve laboratuvar önlükleri kullanın. Örnekleri ve kit reaktiflerini kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.
Not: Her reaktif sisteminde olduğu gibi, bazı eldivenlerdeki fazla pudra, açılan tüplerin kontaminasyonuna neden olabilir. Pudrasız eldivenler gereklidir.
- I. Çalışma yüzeyleri, pipetler ve diğer ekipmanlar %2,5 ila %3,5 (0,35 M ila 0,5 M) sodyum hipoklorür solüsyonuyla düzenli olarak dekontamine edilmelidir. Tüm çalışma yüzeylerini iyice temizleyin ve dezenfekte edin.
- J. Örnekler ve reaktiflerle temas eden tüm materyalleri yürürlükteki ulusal, uluslararası ve bölgesel düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin.
- K. Çevresel izleme de dahil olmak üzere moleküler laboratuvarlar için iyi standart uygulamaları kullanın. Panther Sistemi için önerilen Laboratuvar Kontaminasyon İzleme Protokolüne yönelik bkz. *Prosedüre Ait Notlar*.

Örnekle İlgili

- L. Örnek aktarım kitlerinin son kullanma tarihleri, örneklerin testi ile değil, örneklerin toplanması/ aktarılması ile ilgilidir. Bu son kullanma tarihlerinden önce herhangi bir zamanda toplanan/ aktarılan örnekler, aktarım tüpü üzerindeki son kullanma tarihi geçmiş olsa bile, prospektüse uygun olarak taşınmaları ve saklanmaları koşuluyla test için geçerlidir.
- M. Örnekler bulaşıcı olabilir. Bu tahlili gerçekleştirirken Genel Amaçlı Önlemleri kullanın. Geçerli ulusal, uluslararası ve bölgesel düzenlemelere uygun olarak uygun taşıma ve bertaraf yöntemleri oluşturulmalıdır.

- N. Örneğin bütünlüğünü sağlamak için, örneğin taşınması sırasında uygun sıcaklık koşullarını koruyun. Tavsiye edilenler dışındaki taşıma koşulları altında örnek stabilitesi değerlendirilmemiştir.
- O. Örnek işleme adımları sırasında çapraz kontaminasyondan kaçının. Örnekleri gevşetirken veya kapaklarını açarken aerosollerin yayılmasıyla oluşabilecek kontaminasyonu önlemek için özellikle dikkatli olun. Örnekler çok yüksek seviyelerde organizma içerebilir. Örnek kaplarının birbirine temas etmediğinden emin olun ve kullanılmış materyalleri açık kapların üzerinden geçirmeden atın. Örnekle temas halinde eldivenleri değiştirin.
- P. Delme sonrasında, belirli koşullar altında Aptima aktarım tüpü kapaklarından sıvı boşalabilir. Daha fazla bilgi için bkz. *Panther Sistemi Test Prosedürü*.
- Q. İdrar taşıma tüpüne idrar eklendikten sonra, sıvı seviyesi tüp etiketindeki 2 siyah gösterge çizgisi arasına düşmelidir. Aksi takdirde, örnek reddedilmelidir.
- R. Laboratuvar, sürüntü çubuğu, 2 sürüntü çubuğu, temizlik çubuğu veya Hologic tarafından sağlanmayan bir çubuk olmadan bir sürüntü örneği taşıma tüpü alırsa, örnek reddedilmelidir. Sürüntü çubuğu olmadan bir sürüntü örneği taşıma tüpünü reddetmeden önce, bu örnek taşıma tüpü sürüntü çubuğu içermeyeceğinden bunun bir Aptima Örnek Aktarım Tüpü olmadığını doğrulayın.

Testle İlgili

- S. Son kullanma tarihi geçtikten sonra reaktifleri veya kalibratör kitlerini kullanmayın.
- T. Reaktifleri belirtilen sıcaklıklarda kapatın ve saklayın. Testin performansı, uygun şekilde saklanmayan reaktiflerin kullanımından etkilenebilir. Daha fazla bilgi için bkz. *Reaktif Saklama ve Taşıma Gereklilikleri* ve *Panther Sistemi Test Prosedürü*.
- U. Test reaktiflerini veya sıvılarını özel talimatlar olmadıkça birleştirmeyin. Reaktifleri veya sıvıları doldurmayın. Panther sistemi reaktif seviyelerini doğrular.
- V. Reaktiflerin mikrobiyal ve ribonükleaz kontaminasyonundan kaçının.
- W. Farklı lot numaralarına sahip kitlerdeki test reaktiflerini birbiriyle değiştirmeyin, karıştırmayın veya birleştirmeyin. Kalibratörler lota özgü değildir ve test sıvıları farklı lot numaralarından olabilir.
- X. Bu kitin içindeki bazı reaktifler, tehlike bilgileri ile etiketlenmiştir.

Not: Tehlike iletişimi, AB Güvenlik Veri Sayfaları (SDS) sınıflandırmalarını yansıtmaktadır. Bölgenize özel tehlike iletişimi bilgileri için www.hologicsds.com adresindeki Güvenlik Veri Sayfası Kitaplığında bulunan bölgeye özel SDS'ye bakın. Semboller hakkında daha fazla bilgi için, www.hologic.com/package-inserts adresindeki sembol açıklamasına bakın.

AB Tehlike Bilgileri	
—	Amplifikasyon Reaktifi <i>HEPES %25 – 30</i> — H402 – Sucul ortamda zararlıdır. H412 – Uzun süreli etkililerle sudaki yaşam için zararlıdır. P273 – Çevreye salınmasından kaçının. P501 – İçeriği/kabı onaylı bir atık bertaraf etme tesisinde bertaraf edin.
—	Enzim Reaktifi <i>HEPES %1 – 5</i> <i>TRITON X-100 %1 – 5</i> — H412 – Uzun süreli etkililerle sudaki yaşam için zararlıdır. P273 – Çevreye salınmasından kaçının. P501 – İçeriği/kabı onaylı bir atık bertaraf etme tesisinde bertaraf edin.
—	Enzim Rekonstitüsyon Çözeltilisi <i>GLISEROL %20 – 25</i> <i>TRITON X-100 %1 – 5</i> <i>HEPES %1 – 5</i> — H412 – Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etk. P273 – Çevreye verilmesinden kaçının. P501 – İçeriği/kabı onaylı bir atık bertaraf etme tesisinde bertaraf edin.
—	Prob Reaktifi <i>LAURİL SÜLFAT LITYUM TUZU %35 – 40</i> <i>SÜKSİNİK ASİT %10 – 15</i> — H412 – Uzun süreli etkililerle sudaki yaşam için zararlıdır. P273 – Çevreye salınmasından kaçının. P501 – İçeriği/kabı onaylı bir atık bertaraf etme tesisinde bertaraf edin.
 	Seçilim Reaktifi <i>BORİK ASİT %1 – 5</i> <i>TRITON X-100 %1 – 5</i> <i>SODYUM HIDROKSİT %<1</i> TEHLİKE H315 – Cilt tahrişine neden olur. H360FD – Üremeye zarar verebilir. Doğmamış çocukta hasara yol açabilir. P264 – Elleçlemeden sonra yüzü, elleri ve maruz kalan cildi iyice yıkayın. P280 – Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. P302 + P352 – CİLT İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol su ve sabun ile yıkayın. P332 + P313 – Ciltte tahriş söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın. P362 + P364 – Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın. P201 – Kullanmadan önce özel talimatları okuyun. P202 – Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin. P308 + P313 – Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/bakım alın. P405 – Kilit altında saklayın. P501 – İçeriği/kabı onaylı bir atık bertaraf etme tesisinde bertaraf edin.
—	Hedef Yakalama Reaktifi <i>HEPES %5 – 10</i> <i>EDTA %1 – 5</i> <i>LITYUM HIDROKSİT MONOHİDRAT %1 – 5</i> — H412 – Uzun süreli etkililerle sudaki yaşam için zararlıdır. P273 – Çevreye salınmasından kaçının. P501 – İçeriği/kabı onaylı bir atık bertaraf etme tesisinde bertaraf edin.

Sınırlayıcı İfadeler

- A. Negatif bir sonuç, olası bir enfeksiyonu dışlamaz. Test sonuçları, yanlış örnek toplama, teknik hata, örnek karıştırma veya test belirleme sınırının (LoD) altındaki hedef seviyelerden etkilenebilir.
- B. Aptima Mycoplasma genitalium testinden elde edilen sonuçlar, klinik uzmanın kullanabileceği diğer klinik verilerle birlikte yorumlanmalıdır.
- C. Güvenilir sonuçlar, yeterli örnek toplama, taşıma, saklama ve işlemeye bağlıdır. Bu adımlardan herhangi birinde uygun prosedürlere uyulmaması yanlış sonuçlara yol açabilir. Bu test için kullanılan taşıma sistemi, örnek yeterliliğinin mikroskopik değerlendirmesine izin vermediğinden, klinik uzmanların uygun örnek toplama teknikleri konusunda eğitilmiş olması gereklidir. Talimatlar için bkz. *Örnek Toplama ve Saklama*. Ayrıntılı bilgi için uygun kullanım talimatlarına bakın.
- D. Kadınlar için, *M. genitalium*'u tespit etmek için diğer örnek türlerine göre daha yüksek klinik duyarlılık nedeniyle vajinal sürüntü tercih edilen örnek türüdür; bununla birlikte, vajinal sürüntü örnekleri mevcut olmadığında alternatif örnekler olarak kadın idrarı veya klinik uzman tarafından toplanan endoservikal sürüntüler kullanılabilir. Kadın idrarı veya klinik uzman tarafından toplanan endoservikal sürüntü örnekleri negatif çıkarsa, *M. genitalium* enfeksiyonundan şüpheleniliyorsa vajinal sürüntü ile test yapılması endike olabilir.

Reaktif Saklama ve Taşıma Gereklilikleri

A. Aşağıdaki tablo, reaktifler ve kalibratör için saklama koşullarını ve stabiliteyi göstermektedir.

Reaktif	Açılmamış Şekilde Saklama	Açık Kit (Sulandırılmış)	
		Saklama	Stabilite
Amplifikasyon Reaktifi	2 °C ila 8 °C		
Enzim Reaktifi	2 °C ila 8 °C		
Prob Reaktifi	2 °C ila 8 °C		
Dahili Kontrol Reaktifi	2 °C ila 8 °C		
Amplifikasyon Rekonstitüsyon Çözeltisi	15 °C ila 30 °C	2 °C ila 8 °C	30 Gün
Enzim Rekonstitüsyon Çözeltisi	15 °C ila 30 °C	2 °C ila 8 °C	30 Gün
Prob Rekonstitüsyon Çözeltisi	15 °C ila 30 °C	2 °C ila 8 °C	30 Gün
Hedef Yakalama Reaktifi	15 °C ila 30 °C	15 °C ila 30 °C	30 Gün
Seçim Reaktifi	2 °C ila 30 °C	2 °C ila 30 °C	30 Gün
Negatif Kalibratör	2 °C ila 8 °C		Tek Kullanımlık şişe
Pozitif Kalibratör	2 °C ila 8 °C		Tek Kullanımlık şişe

- B. Seçim Reaktifi buzdolabında saklanırsa, Panther sistemine yerleştirmeden önce oda sıcaklığına gelmesine izin verin.
- C. Kullanılmamış sulandırılmış reaktifleri ve çalışan Hedef Yakalama Reaktifini (wTCR) 30 gün sonra veya Ana Lot sona erme tarihinden sonra (hangisi önce gelirse) atın.
- D. Açılmamış kalibratörler, şişelerde belirtilen tarihe kadar stabildir.
- E. Kontroller flakonların üzerinde belirtilen tarihe kadar stabildir.
- F. Panther sisteminde sulandırılan reaktifler, 156 saatlik yerleşik stabiliteye sahiptir. Panther sistemi, reaktifler her yüklendiğinde günlüğe kaydeder.
- G. Reaktiflerle işlem yaparken ve saklarken çapraz kontaminasyondan kaçının. Saklamadan önce sulandırılmış tüm reaktifleri her defasında yeni reaktif kapaklarıyla tekrar kapatın.
- H. Prob Reaktifi ve Rekonstitüye Prob Reaktifi ışığa duyarlıdır. Saklama sırasında bu reaktifleri ışıktan koruyun.
- I. **Reaktifleri dondurmayın.**

Örnek Toplama ve Saklama

Not: Tüm örneklerle potansiyel olarak bulaşıcı ajanlar içerdiğini varsayarak yaklaşın. Evrensel Önemlere Başvurun.

Not: Numune işleme adımları sırasında çapraz kontaminasyonu önlemeye dikkat edin. Örneğin; kullanılmış malzemeyi açık tüplerin üzerinden geçirmeden atın.

Klinik uzman tarafından toplanan ve kendi kendine toplanan vajinal sürüntü örnekleri (klinik ortamda), klinik uzman tarafından toplanan endoservikal sürüntü örnekleri, kadın ve erkek idrar örnekleri, klinik uzman tarafından toplanan erkek üretral sürüntü örnekleri ve kendi kendine toplanan penil meatal sürüntü örnekleri (klinik ortamda) Aptima Mycoplasma genitalium testi ile test edilebilir. Test performansı, aşağıdaki örnek toplama kitleri ile toplananlar dışındaki örneklerle değerlendirilmemiştir:

- Endoservikal ve Erkek Üretral Sürüntü Örnekleri için Aptima™ Unisex Sürüntü Örnek Toplama Kiti
- Erkek ve Dişi İdrar Örnekleri için Aptima™ İdrar Toplama Kiti
- Aptima™ Çoklu Test Sürüntü Örneği Toplama Kiti

A. Örnek toplama

Özel toplama talimatları için uygun örnek toplama kiti prospektüsüne bakın.

B. Testten önce örneklerin saklanması:

1. Sürüntü örnekleri

- a. Sürüntü örnekleri toplandıktan sonra taşıma tüplerinde 2 °C ila 30 °C'de 60 güne kadar saklanabilir.
- b. Daha uzun saklama süreleri gerekiyorsa, taşıma tüplerindeki sürüntü örnekleri -20 °C veya -70 °C'de ilaveten 90 gün boyunca saklanabilir.

2. İdrar örnekleri

- a. İdrar örnekleri test edilmeden önce, idrar toplama kiti prospektüsündeki talimatlara uygun olarak idrar bir Aptima idrar taşıma tüpüne aktarılmalıdır.
- b. Toplama işleminden sonra, birincil toplama kabındaki idrar örnekleri, idrar taşıma tüpüne aktarılmadan önce 2 °C ila 30 °C'de 24 saate kadar saklanabilir.
- c. Taşıma tüpündeki işlenmiş idrar, 30 güne kadar (aktarımdan sonra) 2 °C ila 30 °C arasında saklanabilir.
- d. Daha uzun saklama süreleri gerekiyorsa, taşıma tüplerindeki işlenmiş idrar -20 °C veya -70 °C'de ilaveten 90 gün boyunca (aktarımdan sonra) saklanabilir.

C. Testten sonra örneklerin saklanması:

1. Tahlil edilen örnekler bir rafta dik olarak saklanmalıdır.
2. Örnek taşıma tüpleri yeni, temiz bir plastik film, folyo bariyer veya kapakla kapatılmalıdır.

Not: Taşıma, işleme veya saklama sırasında ortamların kaybolmasına veya buharlaşmasına neden olan herhangi bir durum, birden fazla alikotu pipetleme yeteneğini etkileyebilir.

3. Test edilen örneklerin nakledilmesi gerekiyorsa, delinebilir kapağı çıkarın ve örnek taşıma tüplerine yeni delinmez kapaklar yerleştirin. Örneklerin test için başka bir tesise gönderilmesi gerekiyorsa, tavsiye edilen sıcaklıklar korunmalıdır. Daha önce test edilmiş ve yeniden kapatılmış örneklerin kapakları açılmadan önce, örnek taşıma tüpleri 420 Bağlı RCF'de (Bağlı Santrifüj Kuvveti) 5 dakika santrifüjlenerek tüm sıvının tüpün dibine inmesi sağlanmalıdır. **Sıçrama ve çapraz kontaminasyondan kaçının.**

Örneklerin Taşınması

Örnek Toplama ve Saklama bölümünde açıklandığı şekilde örnek saklama koşullarını sağlayın.

Not: Örnekler geçerli ulusal, uluslararası ve bölgesel nakliye düzenlemelerine uygun olarak taşınmalıdır.

Panther Sistemi

Aptima Mycoplasma genitalium testine yönelik reaktifler, Panther sistemi için aşağıda listelenmiştir. Reaktif Tanımlama Sembolleri, reaktif adının yanında da listelenir.

Reaktifler ve Materyaller

Aptima Mycoplasma genitalium Test Kiti

100 test (2 kutu) (Kat. No. PRD-03374)*

100 test (2 kutu ve 1 kalibratör kiti) (Kat. No. PRD-03919)

Aptima Mycoplasma genitalium Soğutulmuş Kutu (alındıktan sonra 2 °C ila 8 °C'de saklayın)

Sembol	Bileşen	Miktarı
A	Aptima Mycoplasma genitalium Amplifikasyon Reaktifi <%5 hacim arttırıcı ajan içeren tamponlu çözeltide kurutulan bulaşıcı olmayan nükleik asitler.	1 flakon
E	Aptima Mycoplasma genitalium Enzim Reaktifi <%10 hacim arttırıcı reaktif içeren HEPES tamponlu çözeltide kurutulan ters transkriptaz ve RNA polimeraz.	1 flakon
P	Aptima Mycoplasma genitalium Prob Reaktifi <%5 deterjan içeren süksinat tamponlu çözeltide kurutulan bulaşıcı olmayan kemilüminesans DNA problemleri.	1 flakon
IC	Aptima Mycoplasma genitalium Dahili Kontrol <%5 deterjan içeren tamponlu çözeltide bulaşıcı olmayan RNA transkripti.	1 flakon

Aptima Mycoplasma genitalium Oda Sıcaklığı Kutusu (alındıktan sonra 15 °C ila 30 °C'de saklayın)

Sembol	Bileşen	Miktarı
AR	Aptima Mycoplasma genitalium Amplifikasyon Rekonstitüsyon Çözeltisi Koruyucu maddeler içeren sulu çözelti.	1 şişe
ER	Aptima Mycoplasma genitalium Enzim Rekonstitüsyon Çözeltisi Bir sürfaktan ve gliserol içeren HEPES tamponlu çözelti.	1 şişe
PR	Aptima Mycoplasma genitalium Prob Rekonstitüsyon Çözeltisi <%5 deterjan içeren süksinat tamponlu çözelti.	1 şişe
S	Aptima Mycoplasma genitalium Seçim Reaktifi Sürfaktan içeren 600 mM borat tamponlu çözelti.	1 şişe

* Kalibratör kitleri ayrı satılır. Aşağıdaki bireysel kutu katalog numarasına bakın.

Aptima Mycoplasma genitalium Oda Sıcaklığı Kutusu
(alındıktan sonra 15 °C ila 30 °C'de saklayın) (devamı)

Sembol	Bileşen	Miktarı
TCR	Aptima Mycoplasma genitalium Hedef Yakalama Reaktifi <i>Yakalama oligomerleri ve manyetik parçacıklar içeren tamponlu çözelti.</i>	1 şişe
	Rekonstitüsyon Manşonları	3
	Ana Lot Barkod Sayfası	1 sayfa

Aptima Mycoplasma genitalium Kalibratör Kiti (PRD-03393)
(alındıktan sonra 2 °C ila 8 °C'de saklayın)

Sembol	Bileşen	Miktarı
NCAL	Aptima Mycoplasma genitalium Negatif Kalibratör <i><%5 deterjan içeren tamponlu çözelti.</i>	5 flakon
PCAL	Aptima Mycoplasma genitalium Pozitif Kalibratör <i><%5 deterjan içeren tamponlu çözeltide bulaşıcı olmayan Mycoplasma genitalium in vitro RNA transkripti.</i>	5 flakon

Gerekli Olan ancak Ayrı Olarak Mevcut Materyaller

Not: Aksi belirtilmediği sürece, Hologic'ten temin edilebilen materyallerin katalog numaraları listelenmiştir.

	Kat. No.
Panther Sistemi	303095
Panther Fusion Sistemi	PRD-04172
Panther Sistemi Sürekli Sıvı ve Atık (Panther Plus)	PRD-06067
Aptima™ Tahlil Sıvıları Kiti <i>Aptima Yıkama Solüsyonu, Aptima Deaktivasyon Sıvısı Tamponu ve Aptima Yağ Reaktifleri içerir</i>	303014 (1000 test)
Aptima™ Auto Detect Kiti	303013 (1000 test)
Çoklu tüp üniteleri (MTU'lar)	104772-02
Panther Atık Torbası Kiti	902731
Panther Atık Kutusu Kapağı	504405
Veya Panther Sistem Çalıştırma Kiti <i>MTU'lar, atık torbaları, atık torbası kapakları, test sıvıları ve oto algılama içerir</i>	303096 (5000 test)
Uçlar, 1000 µL filtreli, iletken, sıvı algılamalı ve tek kullanımlık	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan)
<i>Tüm ürünler her bölgede mevcut değildir. Bölgeye özgü bilgiler için temsilcinizle iletişime geçin.</i>	MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Aptima Mycoplasma genitalium Kalibratörler Kiti	PRD-03393
Aptima Çoklu Test Sürüntü Örneği Toplama Kiti	PRD-03546

	Kat. No.
Endoservikal ve Erkek Üretral Sürüntü Örnekleri için Aptima Unisex Sürüntü Örnek Toplama Kiti	301041
Erkek ve Dişi İdrar Örnekleri için Aptima İdrar Örneği Toplama Kiti	301040
Veya Aptima İdrar Örneği Taşıma Tüpleri	105575
Çamaşır suyu, %5 ila %8,25 (0,7 M ila 1,16 M) sodyum hipoklorür solüsyonu	—
Tek kullanımlık pudrasız eldivenler	—
Aptima delinebilir kapaklar	105668
100-test kiti için Reaktif Yedek Kapaklar	—
Amplifikasyon, Enzim ve Prob reaktif rekonstitüsyon çözeltileri	CL0041 (100 Kapak)
TCR ve Seçim reaktifi	501604 (100 kapak)
Plastik destekli laboratuvar tezgahı örtüleri	—
Santrifüj	—

İsteğe Bağlı Materyaller

	Kat. No.
Hologic Temizlik için Çamaşır Suyu Geliştirici yüzeylerin ve ekipmanın rutin temizliği için	302101
Delinmeyen yedek kapaklar	103036A
Tüp külbütör	—

Panther Sistemi Test Prosedürü

Not: Ek Panther Sistemi prosedür bilgileri için Panther/Panther Fusion Sistemi Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

A. Çalışma Alanı Hazırlığı

1. Reaktiflerin hazırlanacağı çalışma yüzeylerini temizleyin. Çalışma yüzeylerini %2,5 ila %3,5 (0,35 M ila 0,5 M) sodyum hipoklorür solüsyonuyla silin. Sodyum hipoklorit çözeltisinin yüzeylerle en az 1 dakika temas etmesine izin verin ve ardından deiyonize (DI) suyla durulayın. Sodyum hipoklorür solüsyonunun kurumasına müsaade etmeyin. Tezgah yüzeyini temiz, plastik destekli, emici laboratuvar tezgahı örtüleriyle örtün.
2. Numunelerin hazırlanacağı ayrı bir çalışma yüzeyini temizleyin. Yukarıda (A.1) açıklanan prosedürünü uygulayın.
3. Pipetleyicileri temizleyin. Yukarıda (A.1) açıklanan temizlik prosedürünü uygulayın.

B. Reaktif Rekonstitüsyonu/Yeni Bir Kit Hazırlığı

Not: Reaktif rekonstitüsyon işlemi, Panther sistemi üzerinde herhangi bir çalışmaya başlamadan önce gerçekleştirilmelidir.

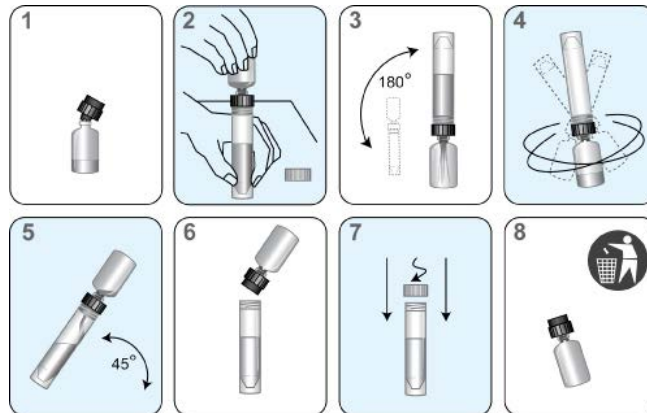
1. Testten önce Amplifikasyon, Enzim ve Prob Reaktifleri, liyofilize reaktif şişelerinin içeriği uygun rekonstitüsyon çözeltisiyle birleştirilerek sulandırılmalıdır.
 - a. Kullanmadan önce liyofilize reaktiflerin oda sıcaklığına (15 °C ila 30 °C) ulaşmasını bekleyin.

- b. Her rekonstitüsyon çözeltisini liyofilize reaktifiyle eşleştirin. Rekonstitüsyon manşonunu takmadan önce, rekonstitüsyon çözeltisi ve reaktifin etiket sembollerinin eşleştiğinden emin olun.
- c. Uygun reaktiflerin eşleştirildiğinden emin olmak için Ana Lot Barkod Sayfasındaki lot numaralarını kontrol edin. Rekonstitüsyon çözeltisi şişelerinin kapaklarını etiketleyin.
- d. Liyofilize reaktif cam flakonunu açın ve rekonstitüsyon manşonunun çentikli ucunu cam flakon açıklığına sıkıca yerleştirin (Şekil 1, Adım 1).
- e. Eşleşen rekonstitüsyon çözeltisi şişesini açın ve kapağı temiz, kapalı bir çalışma yüzeyine yerleştirin.
- f. Rekonstitüsyon çözeltisini tezgah üzerinde tutarken, rekonstitüsyon manşonunun diğer ucunu rekonstitüsyon çözeltisi şişesinin ağzına sıkıca yerleştirin (Şekil 1, Adım 2).
- g. Birleştirilmiş şişeleri yavaşça ters çevirin. Çözeltinin rekonstitüsyon çözeltisi şişesinden cam flakona akmasına izin verin (Şekil 1, Adım 3).
- h. Karıştırmak için şişedeki çözeltiyi hafifçe döndürün. Şişeyi döndürürken köpük oluşturmaktan kaçının (Şekil 1, Adım 4).
- i. Liyofilize reaktifin çözeltiye geçmesini bekleyin. Liyofilize reaktif çözeltiye girdikten sonra, karıştırmak için hafifçe döndürün, ardından köpüklenmeyi en aza indirmek için 45° açıyla eğerek monte edilen şişeleri tekrar ters çevirin (Şekil 1, Adım 5). Tüm sıvının rekonstitüsyon çözeltisi şişesine geri akmasına izin verin.
- j. Rekonstitüsyon manşonunu ve cam flakonu çıkarın (Şekil 1, Adım 6).
- k. Plastik şişenin kapağını ya reaktife karşılık gelen kayıtlı etiketli kapakla ya da yeni bir kapakla tekrar kapatın. Kapakları yanlış eşleştirmeyin. Operatörün baş harflerini ve rekonstitüsyon tarihini etikete kaydedin (Şekil 1, Adım 7).
- l. Rekonstitüsyon manşonunu ve cam flakonu atın (Şekil 1, Adım 8).

Seçenek: Amplifikasyon, Enzim ve Prob Reaktiflerinin daha fazla karıştırılmasına, tekrar kapağı kapatılan plastik şişeler orta hızda ayarlanmış bir tüp külbütörüne yerleştirilerek ve en az 5 dakika boyunca eğilerek izin verilir. Reaktiflerin iyice karıştırıldığından emin olun.

Uyarı: Reaktiflerin rekonstitüsyonunu yaparken köpük oluşturmaktan kaçının. Köpük, Panther sistemindeki seviye algılamasını riske atar.

Uyarı: Doğru test sonuçlarına ulaşmak için test reaktiflerinin yeterli şekilde karıştırılması gerekir.



Şekil 1. Reaktif Rekonstitüsyon Süreci

2. WTCR'yi hazırlamak için aşağıdakileri gerçekleştirin:
 - a. Uygun TCR ve IC şişelerini eşleştirin.
 - b. Numaraların Ana Lot Barkod Sayfasındaki lot numarasıyla eşleştirdiğinden emin olmak için TCR şişesindeki ve IC Reaktif şişesindeki lot numarasını kontrol edin.
 - c. TCR şişesini açın ve kapağı temiz, kapalı bir çalışma yüzeyine yerleştirin.
 - d. IC Reaktif şişesini açın ve tüm içeriği TCR şişesine dökün. IC şişesinde az miktarda sıvı kalmasını bekleyin.
 - e. Şişenin kapağını kapatın ve içindekileri karıştırmak için solüsyonu yavaşça döndürün. Bu adımda köpük oluşturmaktan kaçının.
 - f. Operatörün baş harflerini ve güncel tarihi etikete kaydedin.
 - g. IC Reaktif şişesini ve kapağını atın.

3. Seçim Reaktifini Hazırlayın

- a. Lot numarasının Ana Lot Barkod sayfasındaki numarayla eşleştirdiğinden emin olmak için Seçim Reaktif şişesindeki lot numarasını kontrol edin.
- b. Seçim Reaktif buzdolabında saklanırsa, Panther sistemine yerleştirmeden önce oda sıcaklığına gelmesine izin verin.
- c. Operatörün baş harflerini ve güncel tarihi etikete kaydedin.

Not: Sisteme yüklemeden önce tüm reaktifleri yavaşça ters çevirerek iyice karıştırın. Reaktiflerin ters çevrilmesi sırasında köpük oluşturmaktan kaçının.

C. Önceden Hazırlanan Reaktifler için Reaktif Hazırlama

1. Önceden hazırlanan Amplifikasyon, Enzim ve Prob Reaktifleri testin başlamasından önce oda sıcaklığına (15 °C ila 30 °C) ulaşmalıdır.

Seçenek: Sulandırılmış Amplifikasyon, Enzim ve Prob Reaktifleri kapağı kapatılan plastik şişeler, reaktiflerin oda sıcaklığına ulaştığından ve iyice karıştığından emin olmak için orta hızda ayarlanmış bir tüp külbütörüne yerleştirilebilir ve en az 25 dakika boyunca eğilebilir.

2. Sulandırılmış Prob Reaktif oda sıcaklığında (15 °C ila 30 °C) çökelti içeriyorsa, kapaklı şişeyi 62 °C'yi aşmayan bir sıcaklıkta 1 ila 2 dakika ısıtın. Bu ısı adımından sonra, artık çökelti kalsa bile Prob Reaktif kullanılabilir. Sisteme yüklemeden önce köpük oluşturmamaya dikkat ederek Prob Reaktifini ters çevirerek karıştırın.
3. Sisteme yüklemeden önce her reaktif hafifçe ters çevirerek iyice karıştırın. Reaktiflerin ters çevrilmesi sırasında köpük oluşturmaktan kaçının. Reaktifler, tüp külbütöründe karıştırıldıktan hemen sonra sisteme yüklenirse bu adım gerekli değildir.
4. Boş olmayan reaktif şişeleri üzerine ekleme yapmayın. Panther sistemi, ekleme yapılan şişeleri tanır ve reddeder.

Uyarı: Doğru test sonuçlarına ulaşmak için test reaktiflerinin yeterli şekilde karıştırılması gerekir.

D. Kalibratör Hazırlığı

Kalibratörleri depodan çıkarın (2 °C ila 8 °C) ve işlemiden önce kalibratörlerin 15 °C ila 30 °C'ye ulaşmasını bekleyin.

E. Örneklerin Elleçlenmesi

1. Her örnek tüpünün aşağıdaki kriterlerden 1'ini karşıladığını görsel olarak doğrulayın:
 - a. Unisex bir sürüntü örneği taşıma tüpünde tek bir mavi toplama sürüntüsünün varlığı.

- b. Çoklu test bir sürüntü örneği taşıma tüpünde tek bir pembe toplama sürüntüsünün varlığı.
 - c. İdrar örneği taşıma tüpünün siyah dolum hatları arasındaki nihai idrar hacmi.
 - d. Örnek kriterleri karşılamıyorsa, örnek reddedilmelidir.
2. İşleme başlamadan önce örneklerin 15 °C ila 30 °C'ye ulaşmasını bekleyin.

Not: Testten önce ve/veya örnek ile ilgili geçersiz sonuç şüphesini gidermek için örnekler en az 3 dakika boyunca yüksek hızda vortekslenebilir, ardından 1 dakika boyunca düşük hızda vortekslenebilir (sıvıyı tüp içinde aşağı çekmek için).

3. Örnek tüplerini Numune Rafına yüklemeyin önce inceleyin:
- a. Bir örnek tüpü sıvı ile kapak arasındaki boşlukta kabarcıklar içeriyorsa, kabarcıkları gidermek için tüpü 420 RCF'de 5 dakika santrifüjleyin.
 - b. Bir örnek tüpü, toplama talimatlarına uyulduğunda tipik olarak gözlemlenenenden daha düşük bir hacme sahipse, kapakta sıvı olmadığından emin olmak için tüpü 420 RCF'de 5 dakika santrifüjleyin.
 - c. Bir idrar örneği tüpü çökelti içeriyorsa, örneği 5 dakikaya kadar 37 °C'de ısıtın.

Not: Adım 3a-3c'ye uyulmaması, örnek tüpü kapağından sıvı boşalmasına neden olabilir.

Not: Her ayrı örnek tüpünden 5 ayrı alikot test edilebilir. Örnek tüpünden 5'ten fazla alikot pipetleme girişimi işleme hatalarına yol açabilir.

F. Sistemi Hazırlama

1. Sistemi *Panther/Panther Fusion Sistemi Kullanıcı Kılavuzu* ve *Prosedüre Ait Notlar* içinde yer alan talimatlara göre kurun.

Not: Uygun boyutta reaktif raflarının ve TCR adaptörlerinin kullanıldığından emin olun.

2. Örnekleri yükleyin.

Prosedüre Ait Notlar

A. Kalibratörler

1. *Mycoplasma genitalium* tüpü için Aptima Pozitif Kalibratör ve *Mycoplasma genitalium* tüpü için Aptima Negatif Kalibratör, herhangi bir raf konumuna veya Panther sistemindeki herhangi bir Numune Bölmesi Hattına yüklenebilir. Örnek pipetleme işlemi, aşağıdaki 2 koşuldaki 1'i karşılandığında başlayacaktır:
 - a. Bir çift kalibratör şu anda sistem tarafından işlenmektedir.
 - b. Kalibratörlere yönelik geçerli sonuçlar sisteme kaydedilir.
2. Kalibratör tüpleri pipetlendikten ve Aptima *Mycoplasma genitalium* test reaktif kiti için işlendikten sonra, örnekler aşağıdaki **durumlar** haricinde 48 saate kadar ilgili sulandırılmış kit ile test edilebilir:
 - a. Kalibratör sonuçları geçersizdir.
 - b. İlgili tahlil reaktif kiti sistemden çıkarılmıştır.
 - c. İlgili tahlil reaktif kiti stabilite sınırlarını aşmıştır.

3. Her Kalibratör tüpü sadece bir kez kullanılabilir. Tüpün birden fazla kullanım girişimi işleme hatalarına yol açabilir.
- B. Her reaktif sisteminde olduğu gibi, bazı eldivenlerdeki fazla pudra, açılan tüplerin kontaminasyonuna neden olabilir. Pudrasız eldivenler tavsiye edilir.
- C. Test hacmi, iş akışı, hastalık prevalansı ve diğer çeşitli laboratuvar faaliyetleri dahil olmak üzere kontaminasyona katkıda bulunabilecek birçok laboratuvara özgü faktör vardır. Kontaminasyon izleme sıklığı belirlenirken bu faktörler göz önünde bulundurulmalıdır. Kontaminasyon izleme aralıkları her laboratuvarın uygulama ve prosedürlerine göre belirlenmelidir.

Laboratuvar kontaminasyonunu izlemek üzere Endoservikal ve Erkek Üretral Sürüntü Örneklerine yönelik Aptima Unisex Sürüntü Örneği Toplama Kiti veya Aptima Çoklu Test Sürüntü Örneği Toplama Kiti kullanılarak aşağıdaki prosedür gerçekleştirilebilir.

1. Sürüntü taşıma tüplerini test edilecek alanlara karşılık gelen numaralarla etiketleyin.
2. Örnek toplama sürüntüsünü (Aptima Unisex Sürüntü Toplama Kiti kullanılıyorsa yeşil baskılı mavi şaftlı çubuk) ambalajından çıkarıp Aptima™ Örnek Taşıma Ortamında (STM) ıslatın ve dairesel hareketlerle belirlenen alana sürün.
3. Sürüntüyü hemen taşıma tüpüne yerleştirin.
4. Çubuk şaftını çentik çizgisinden dikkatlice kırın; içeriğin sıçramasını önlemek için dikkatli olun.
5. Sürüntü taşıma tüpünün kapağını tekrar sıkıca kapatın.
6. Numune alınacak her alan için Adım 2'ye kadar tekrarlayın.
7. Panther sistemi üzerinde Aptima Mycoplasma genitalium testi ile numuneleri test edin.
8. Herhangi bir numunenin pozitif sonuç vermesi halinde daha fazla araştırma yapılmalıdır.

Testlerin yorumlanması için Test Yorumlaması - Kalite Kontrol/Hasta Sonuçları bölümüne bakın. Panther sistemine özgü ek kontaminasyon izleme bilgileri için Hologic Teknik Destek ile iletişime geçin.

Kalite Kontrol ve Kalibrasyon

Test Kalibrasyonu

Geçerli sonuçlar elde etmek için bir test kalibrasyonu tamamlanmalıdır. Panther sistemine her reaktif kiti yüklendiğinde bir (1) pozitif kalibratör tüpü ve 1 negatif kalibratör tüpü iki kez çalıştırılır. The Aptima Mycoplasma genitalium testi kalibrasyonu 48 saate kadar geçerlidir. Panther sistemindeki yazılım, yeni bir kalibrasyon seti gerektiğinde operatörü uyarır.

İşleme sırasında, kalibratörün kabul kriterleri, Panther sistemindeki yazılım tarafından otomatik olarak doğrulanır. Pozitif veya negatif kalibratör için 2 replika geçersizse, yazılım çalışmayı otomatik olarak geçersiz kılar. Geçersiz kılınmış bir çalışmadaki numuneler, yeni hazırlanmış bir kalibratör seti kullanılarak yeniden test edilmelidir.

Not: Aralık dışı hata işaretlerine sahip kalibratörlerle ilgili yardım için Hologic Teknik Destek ile iletişime geçin.

Kontroller

Her numune bir dahili kontrol içerir. İşleme sırasında, Dahili Kontrol kabul kriterleri Panther sistem yazılımı tarafından otomatik olarak doğrulanır. Bir Dahili Kontrol sonucu geçersizse, numune sonucu geçersiz sayılır. Geçersiz Dahili Kontrol sonuçlara sahip her numune yeniden test edilmelidir.

Panther sistemi, bu prospektüs ve *Panther/Panther Fusion Sistemi Kullanıcı Kılavuzunda* verilen talimatlara uygun olarak prosedürler gerçekleştirildiğinde süreçleri hatasız bir şekilde doğrulamak için tasarlanmıştır.

Not: Harici test performans kontrol numuneleri (sağlanmamıştır) yerel, eyalet ve/veya federal yönetmeliklere veya akreditasyon gerekliliklerine ve her laboratuvarın standart Kalite Kontrol prosedürlerine uygun olarak test edilmelidir.

Sonuçların Yorumlanması

Test sonuçları, test yazılımı tarafından otomatik olarak yorumlanır. Bir test sonucu, tespit adımı (aşağıya bakınız) Analit için Dahili Kontrol Bağlı Işık Birimi (RLU) ve Sinyalden Sınır Değere (S/CO) oranı ile belirlendiği gibi negatif, pozitif veya geçersiz olabilir. Normal beklenen aralıkların dışındaki RLU değerleri nedeniyle bir test sonucu geçersiz olabilir. İlk geçerli sonuç, raporlanması gereken sonuçtur. Test sonuçları geçersiz olan numuneler tekrar test edilmelidir. Tekrar test edildiğinde sonuç geçersiz çıkarsa yeni bir örnek alınmalıdır.

Tablo 1: Sonuç Yorumlaması

Test Sonucu	Kriterler
Negatif	Analit S/CO <1,0 Dahili Kontrol ≥ Dahili Kontrol Sınır Değeri Dahili Kontrol ≤1.200.000 RLU
Pozitif	Analit S/CO ≥1,0 Dahili Kontrol ≤1.200.000 RLU Analit ≤3.000.000 RLU
Geçersiz	Analit S/CO <1,0 ve Dahili Kontrol < Dahili Kontrol Sınır Değeri veya Dahili Kontrol >1.200.000 RLU veya Analit >3.000.000 RLU

Kalite Kontrol Sonuçları ve Kabul Edilebilirlik

Çalıştırma Geçerliliği Ölçütü

Yazılım, çalıştırma geçerliliğini otomatik olarak belirler. Aşağıdaki koşullardan herhangi biri meydana gelirse yazılım çalıştırmayı geçersiz kılacaktır:

- Her iki Negatif Kalibratör replikası da geçersiz.
- Her iki Pozitif Kalibratör replikası da geçersiz.

Testi gerçekleştirirken teknik, operatör veya cihazla ilgili zorluklar gözlemlenir ve belgelenirse, çalıştırma operatör tarafından geçersiz kılınabilir.

Geçersiz bir çalıştırma tekrarlanmalıdır. Durdurulan çalıştırmalar tekrarlanmalıdır.

Kalibratör Kabul Kriterleri

Aptima Mycoplasma genitalium kalibratörleri aşağıdaki test sonuçlarını üretmelidir:

Tablo 2: Kabul Kriterleri

Kalibratör	RLU	M.genitalium Sonucu
Negatif Kalibratör Analiti	≥0 ve ≤40.000	Geçerli
Negatif Kalibratör Dahili Kontrolü	≥120.000 ve ≤425.000	Geçerli
Pozitif Kalibratör Analiti	≥650.000 ve ≤2.700.000	Geçerli
Pozitif Kalibratör Dahili Kontrolü	≥0 ve ≤800.000	Geçerli

Dahili Kontrol Sınır Değeri Hesaplaması

Dahili Kontrol sınır değeri, geçerli Negatif Kalibratör replikalarından gelen Dahili Kontrol sinyalinden belirlenir.

$$\text{Dahili Kontrol Sınır Değeri} = 0,5 \times [\text{geçerli Negatif Kalibratör replikalarının ortalama Dahili Kontrol RLU'su}]$$

Analit Sınır Değeri Hesaplaması

Analit sınır değeri, geçerli Negatif Kalibratör replikalarından ve geçerli Pozitif Kalibratör replikalarından gelen RLU sinyalinden belirlenir.

$$\text{Analit Sınır Değeri} = [1 \times \text{geçerli Negatif Kalibratör replikalarının ortalama analit RLU'su}] + [0,035 \times \text{geçerli Pozitif Kalibratör replikalarının ortalama analit RLU'su}]$$

Analit S/CO Hesaplama

Analit S/CO, test numunesinin analit RLU'sundan ve çalıştırma için analit sınır değerinden belirlenir.

$$\text{Analit S/CO} = \text{test numunesi analiti RLU} \div \text{analit sınır değeri}$$

Sınırlamalar

- A. Bu testin kullanımı, prosedürde eğitim almış personel ile sınırlıdır. Bu prospektüste verilen talimatlara uyulmaması hatalı sonuçlara neden olabilir.
- B. Tampon kullanımı, duşlama ve örnek toplama değişkenlerinin etkileri, *M. genitalium*'un tespiti üzerindeki etkileri açısından değerlendirilmemiştir.
- C. Bu test yalnızca belirtilen örnek türleri kullanılarak test edilmiştir. Diğer örnek türleri ile performans değerlendirilmemiştir.
- D. Aptima Mycoplasma genitalium testi ile terapötik başarısızlık veya başarı belirlenemez, çünkü nükleik asit uygun antimikrobiyal tedaviyi takiben devam edebilir.
- E. Klinik örnek matrisine %0,3 a/h nihai konsantrasyonda mukus eklendiğinde test sonuçlarında enterferans gözlenmiştir. Klinik örnek matrisine %0,03 a/h nihai konsantrasyonda mukus eklendiğinde enterferans gözlenmemiştir.
- F. Aptima Mycoplasma genitalium testi kalitatif sonuçlar sağlar. Bu nedenle, pozitif bir test sinyalinin büyüklüğü ile bir örnekteki organizmaların sayısı arasında bir korelasyon yapılamaz.
- G. Testin performansı 15 yaşından küçük bireylerde değerlendirilmemiştir.
- H. Bir idrar örneğinde az sayıda *M. genitalium* organizması varsa, bu organizmaların eşit olmayan dağılımı meydana gelebilir ve bu da toplanan materyalde *M. genitalium* rRNA'sını tespit etme yeteneğini etkileyebilir. Örnekten alınan negatif sonuçlar klinik izlenime uymuyorsa yeni bir örnek gerekli olabilir.
- I. Müşteriler, bir LIS transfer sürecini bağımsız olarak doğrulamalıdır.
- J. Nadir durumlarda, düşük *M. genitalium* titresi (yaklaşık 5 *M. genitalium* organizma/sürüntü) ve yüksek *M. pneumoniae* titresi (1×10^5 CFU/mL) ile ürogenital sistem koenfeksiyonu olan hastalardan toplanan örnekler, Aptima Mycoplasma genitalium testi kullanılarak yalancı negatif sonuç verebilir. Düşük titreli *M. genitalium* varlığında *M. pneumoniae*'nin daha düşük veya daha yüksek titreleri, sırasıyla pozitif test sinyalinin azalmasına veya geçersiz bir test sonucuna neden olabilir.

Panther Sistemi Beklenen Değerler

Prevalans

Hasta popülasyonlarında *M. genitalium* prevalansı yaş, cinsiyet, semptomların varlığı veya yokluğu, klinik türü ve enfeksiyonları tespit etmek için kullanılan testin duyarlılığı gibi risk faktörlerine bağlıdır. Panther sisteminde Aptima Mycoplasma genitalium testi ile belirlenen *M. genitalium* rRNA tespiti pozitifliğinin bir özeti, çok merkezli çalışma için klinik bölgeye ve genel olarak Tablo 3'te gösterilmiştir.

Tablo 3: Aptima Mycoplasma genitalium Testi ile Belirlenen *M. genitalium*'un Örnek Tipine ve Klinik Bölgeye Göre Pozitifliği

% Pozitiflik (# pozitif /# geçerli sonuçlarla test edildi)							
Saha	CVS	PVS	ES	FU	US	PM	MU
1	17,1 (6/35)	20,0 (7/35)	18,2 (6/33)	17,1 (6/35)	12,6 (14/111)	12,6 (14/111)	10,8 (12/111)
2	17,6 (3/17)	17,6 (3/17)	23,5 (4/17)	11,8 (2/17)	9,1 (2/22)	13,6 (3/22)	13,6 (3/22)
3	7,1 (12/168)	7,1 (12/169)	4,7 (8/169)	5,4 (9/168)	2,6 (3/115)	1,8 (2/113)	2,6 (3/115)
4	--	--	--	--	18,5 (5/27)	22,2 (6/27)	22,2 (6/27)
5	50,0 (1/2)	50,0 (1/2)	50,0 (1/2)	0,0 (0/2)	--	--	--
6	10,3 (3/29)	13,8 (4/29)	10,3 (3/29)	13,8 (4/29)	11,1 (2/18)	22,2 (4/18)	11,1 (2/18)
7	12,2 (11/90)	13,2 (12/91)	11,0 (10/91)	12,1 (11/91)	0,0 (0/17)	0,0 (0/17)	0,0 (0/17)
8	16,2 (12/74)	17,3 (13/75)	13,3 (10/75)	10,7 (8/75)	17,8 (8/45)	16,7 (7/42)	13,3 (6/45)
9	9,1 (10/110)	10,7 (12/112)	7,2 (8/111)	8,0 (9/112)	16,7 (24/144)	16,0 (23/144)	17,4 (25/144)
10	0,0 (0/30)	0,0 (0/30)	0,0 (0/30)	0,0 (0/30)	1,7 (1/59)	0,0 (0/59)	1,7 (1/59)
11	3,6 (3/83)	3,4 (3/89)	3,6 (3/83)	2,2 (2/91)	5,4 (5/93)	6,7 (6/90)	5,4 (5/93)
12	9,5 (2/21)	9,5 (2/21)	9,5 (2/21)	4,8 (1/21)	--	--	--
13	10,4 (30/288)	10,5 (30/286)	9,8 (28/287)	8,0 (23/289)	14,1 (19/135)	14,1 (19/135)	12,6 (17/135)
14	12,5 (11/88)	11,2 (10/89)	10,3 (9/87)	9,0 (8/89)	10,3 (10/97)	13,4 (13/97)	9,7 (9/93)
15	16,7 (8/48)	16,3 (8/49)	14,9 (7/47)	12,2 (6/49)	18,0 (9/50)	20,0 (10/50)	18,0 (9/50)
16	8,3 (20/242)	7,8 (19/244)	6,4 (16/249)	6,4 (16/250)	6,5 (22/340)	5,9 (20/340)	5,6 (19/340)
17	17,7 (49/277)	18,7 (52/278)	15,8 (44/278)	15,5 (43/278)	22,3 (25/112)	20,5 (23/112)	22,3 (25/112)
18	--	--	--	--	23,1 (3/13)	30,8 (4/13)	23,1 (3/13)
19	12,9 (4/31)	12,5 (4/32)	10,0 (3/30)	6,5 (2/31)	17,9 (7/39)	20,5 (8/39)	15,4 (6/39)

Tablo 3: Aptima Mycoplasma genitalium Testi ile Belirlenen M. genitalium'un Örnek Tipine ve Klinik Bölgeye Göre Pozitifliği (devamı)

% Pozitiflik (# pozitif /# geçerli sonuçlarla test edildi)							
Saha	CVS	PVS	ES	FU	US	PM	MU
20	0,0 (0/12)	0,0 (0/12)	0,0 (0/12)	0,0 (0/12)	5,7 (3/53)	7,5 (4/53)	3,8 (2/53)
21	7,8 (5/64)	7,8 (5/64)	7,8 (5/64)	4,7 (3/64)	8,2 (6/73)	12,5 (9/72)	6,8 (5/73)
Tümü	11,1 (190/1709)	11,4 (197/1724)	9,7 (167/1715)	8,8 (153/1733)	10,7 (168/1563)	11,3 (175/1554)	10,1 (158/1559)

CVS = klinik uzman tarafından toplanan vajinal sürüntü, ES = endoservikal sürüntü, FU = kadın idrarı, MU = erkek idrarı, PM = penil meatal sürüntü, PVS = hasta tarafından toplanan vajinal sürüntü, US = erkek üretral sürüntü.

Varsayımsal Prevalans Oranları için Pozitif ve Negatif Prediktif Değerler

Farklı varsayımsal prevalans oranları için Aptima Mycoplasma genitalium testinin tahmini pozitif ve negatif prediktif değerleri (PPV ve NPV)'de her örnek türü için Tablo 4'te gösterilmiştir. Her örnek türü için, PPV ve NPV, çok merkezli klinik çalışmadan elde edilen duyarlılık ve özgüllük tahminleri kullanılarak farklı varsayımsal prevalans oranları için türetilmiştir (bkz. Tablo 5).

Tablo 4: Örnek Tipine Göre Varsayımsal Prevalans Oranları için Pozitif ve Negatif Prediktif Değerler

Örnek Tipi		Varsayımsal Prevalans						
		%1	%2	%5	%10	%15	%20	%25
CVS	PPV (%)	32,2	49,0	71,2	83,9	89,3	92,2	94,0
	NPV (%)	99,9	99,8	99,6	99,1	98,6	98,0	97,3
PVS	PPV (%)	39,2	56,6	77,1	87,6	91,8	94,1	95,5
	NPV (%)	100	100	99,9	99,9	99,8	99,7	99,6
ES	PPV (%)	32,8	49,7	71,8	84,3	89,5	92,4	94,2
	NPV (%)	99,8	99,6	99,0	98,0	96,8	95,5	94,1
FU	PPV (%)	43,3	60,7	79,9	89,4	93,0	95,0	96,2
	NPV (%)	99,8	99,5	98,8	97,6	96,2	94,7	93,1
US	PPV (%)	69,8	82,4	92,3	96,2	97,6	98,3	98,7
	NPV (%)	100	100	99,9	99,8	99,7	99,5	99,4
PM	PPV (%)	29,3	45,5	68,3	82,0	87,8	91,1	93,2
	NPV (%)	99,9	99,8	99,4	98,7	98,0	97,1	96,2
MU	PPV (%)	58,7	74,2	88,1	94,0	96,1	97,2	97,9
	NPV (%)	99,9	99,8	99,5	99,0	98,4	97,8	97,0

CVS = klinik uzman tarafından toplanan vajinal sürüntü, ES = endoservikal sürüntü, FU = kadın idrarı, MU = erkek idrarı, NPV = negatif prediktif değer, PM = penil meatal sürüntü, PPV = pozitif prediktif değer, PVS = hasta tarafından toplanan vajinal sürüntü, US = erkek üretral sürüntü.

Panther Sistemi Klinik Performansı

Aptima Mycoplasma genitalium testinin Panther sistemi üzerindeki klinik performans özelliklerini belirlemek için prospektif, çok merkezli bir klinik çalışma yapılmıştır. Obstetrik ve jinekoloji, aile planlaması, halk sağlığı ve Cinsel Yolla Bulaşan Enfeksiyonlar klinikleri dahil olmak üzere 21 coğrafi ve etnik olarak çeşitli ABD klinik merkezinden kaydedilen 3393 semptomatik ve asemptomatik erkek ve kadından örnekler toplanmıştır. Semptomlar katılımcı tarafından bildirilmişse katılımcılar semptomatik olarak sınıflandırılmıştır. Katılımcılar semptom bildirmediyse asemptomatik olarak sınıflandırıldı. Kayıtlı doksan üç katılımcı değerlendirilebilir değildi (32 katılımcı geri çekildi ve 61'inin bilinmeyen hasta enfekte durumu [PIS] vardı). Değerlendirilebilir 3300 katılımcının 1737'si kadın ve 1563'ü erkekti; 4'ü 15 ila 17 yaş, 242' si 18 ila 20 yaş, 483'ü 21 ila 24 yaş, 1954'ü 25 ila 44 yaş, 572'si 45 ila 64 yaş ve 45' i ≥65 yaş arasındaydı.

Her erkek katılımcıdan en fazla 3 örnek toplandı (bu sırayla 1 üretral sürüntü, 1 penil meatal ve 1 ilk yakalama idrarı) ve her kadın denekten en fazla 4 örnek toplandı (bu sırayla 1 ilk yakalama idrarı, 1 hasta tarafından toplanan vajinal sürüntü, 1 klinik uzman tarafından toplanan vajinal sürüntü ve 1 endoservikal sürüntü). Tüm örnekler, klinikte katılımcı tarafından toplanan idrar örnekleri, penil meatal örnekler ve hasta tarafından toplanan vajinal sürüntü örnekleri hariç, klinik uzman tarafından toplanmıştır.

Numuneler, Panther sistemi üzerinde Aptima Mycoplasma genitalium testi ve en fazla 3 valide edilmiş referans alternatif TMA testi ile test edildi. İlk geçersiz Aptima Mycoplasma genitalium test sonuçları veya cihaz işleme hataları olan numuneler yeniden test edildi; geçerli yeniden test sonuçları performans analizlerine dahil edildi. PIS'yi oluşturmak için erkek üretral ve kendi kendine toplanan vajinal sürüntü örneklerinden elde edilen alternatif TMA test sonuçları kullanılmıştır. Katılımcılar, en az 2 alternatif TMA testinde pozitif bir sonuç meydana gelirse enfekte olarak kategorize edildi (PIS algoritmaları için bkz. Tablo 8 ve Tablo 9). Enfekte veya enfekte olmayan olarak kategorize edilemeyen katılımcılar PIS tabanlı performans analizlerinden hariç tutulmuştur. Her bir örnekten elde edilen alternatif TMA test sonuçları, örneğe özgü *M. genitalium* enfeksiyon durumunu belirlemek için de kullanılmıştır.

Toplanan örneklerden 11.827'si geçerli Aptima Mycoplasma genitalium test çalışmalarında işlendi. Bunlardan 11.774'ü (%99,6) nihai geçerli sonuçlara ve 53'ü (%0,4) nihai geçersiz sonuçlara sahipti ve analizlerden hariç tutuldu. Değerlendirilebilir 3300 katılımcı için, Aptima Mycoplasma genitalium test sonuçlarını PIS ile karşılaştıran analizlere toplam 11.557 örnek dahil edildi: 1709 klinik uzman tarafından toplanan vajinal sürüntü, 1724 hasta tarafından toplanan vajinal sürüntü, 1715 endoservikal sürüntü, 1733 kadın idrarı, 1563 üretral sürüntü, 1554 penil meatal sürüntü ve 1559 erkek idrar örneği. Nihai geçerli Aptima Mycoplasma genitalium test sonuçlarına sahip kalan 217 örnek, bilinmeyen PIS nedeniyle bu analizlerden hariç tutulmuş, ancak örneğe özgü kompozit referans sonucu mevcutsa örneğe özgü uyum analizlerine dahil edilmiştir.

Performans Sonuçları

Aptima Mycoplasma genitalium testinin performans özellikleri, Aptima Mycoplasma genitalium test sonuçları PIS ile karşılaştırılarak her örnek türü için hesaplandı. *M. genitalium* tespiti için Aptima Mycoplasma genitalium testinin duyarlılığı, özgüllüğü, PPV'si ve NPV'si ve *M. genitalium* prevalansı (enfekte duruma göre) genel olarak tüm kadın ve erkek örnekler için Tablo 5 ve semptom durumuna göre Tablo 6'da gösterilmiştir. *M. genitalium* tespiti için Aptima Mycoplasma

genitalium testinin pozitif ve negatif olabilirlik oranları (PLR, NLR), tüm kadın ve erkek örnekler için genel olarak ve semptom durumuna göre Tablo 7'de gösterilmiştir.

Tablo 5: Kadın ve Erkek Örneklerde Performans Özellikleri

Örnek Tipi	N	TP	FP	TN	FN	Prev (%)	Duyarlılık % (%95 GA) ¹	Özgüllük % (%95 GA) ¹	PPV % (%95 GA) ²	NPV % (%95 GA) ²
CVS	1709	160	30	1505	14	10,2	92,0 (86,9-95,1)	98,0 (97,2-98,6)	84,2 (79,1-88,6)	99,1 (98,5-99,5)
PVS	1724	173	24	1525	2	10,2	98,9 (95,9-99,7)	98,5 (97,7-99,0)	87,8 (83,1-91,7)	99,9 (99,5-100)
ES	1715	141	26	1516	32	10,1	81,5 (75,1-86,6)	98,3 (97,5-98,8)	84,4 (78,9-89,1)	97,9 (97,2-98,5)
FU	1733	137	16	1541	39	10,2	77,8 (71,1-83,3)	99,0 (98,3-99,4)	89,5 (84,3-93,6)	97,5 (96,8-98,2)
US	1563	162	6	1392	3	10,6	98,2 (94,8-99,4)	99,6 (99,1-99,8)	96,4 (92,7-98,6)	99,8 (99,4-100)
PM	1554	145	30	1360	19	10,6	88,4 (82,6-92,5)	97,8 (96,9-98,5)	82,9 (77,4-87,6)	98,6 (97,9-99,1)
MU	1559	149	9	1386	15	10,5	90,9 (85,5-94,4)	99,4 (98,8-99,7)	94,3 (90,0-97,2)	98,9 (98,3-99,4)

GA = güven aralığı, CVS = klinik uzman tarafından toplanan vajinal sürüntü, ES = endoservikal sürüntü, FN = yalancı negatif, FP = yalancı pozitif, FU = kadın idrarı, MU = erkek idrarı, NPV = negatif prediktif değer, PM = penil meatal sürüntü, PPV = pozitif prediktif değer, Prev = prevalans, PVS = hasta tarafından toplanan vajinal sürüntü, TN = gerçek negatif, TP = gerçek pozitif, US = erkek üretral sürüntü.

¹Skor GA.

²PPV %95 GA, pozitif olabilirlik oranı için tam %95 GA'dan hesaplanmıştır, NPV %95 GA, negatif olabilirlik oranı için tam %95 GA'dan hesaplanmıştır.

Tablo 6: Kadın ve Erkek Örneklerde Semptom Durumuna Göre Performans Özellikleri

Örnek Tipi	Semptom Durumu	N	TP	FP	TN	FN	Prev (%)	Duyarlılık % (%95 GA) ¹	Özgüllük % (%95 GA) ¹	PPV % (%95 GA) ²	NPV % (%95 GA) ²
CVS	Sym	1040	112	22	898	8	11,5	93,3 (87,4-96,6)	97,6 (96,4-98,4)	83,6 (77,3-88,8)	99,1 (98,3-99,6)
	Asym	669	48	8	607	6	8,1	88,9 (77,8-94,8)	98,7 (97,5-99,3)	85,7 (75,8-92,9)	99,0 (98,0-99,6)
PVS	Sym	1047	121	18	908	0	11,6	100 (96,9-100)	98,1 (96,9-98,8)	87,1 (81,1-91,9)	100 (99,6-100)
	Asym	677	52	6	617	2	8,0	96,3 (87,5-99,0)	99,0 (97,9-99,6)	89,7 (80,4-95,7)	99,7 (98,9-100)
ES	Sym	1046	101	17	909	19	11,5	84,2 (76,6-89,6)	98,2 (97,1-98,9)	85,6 (79,1-90,8)	98,0 (97,0-98,7)
	Asym	669	40	9	607	13	7,9	75,5 (62,4-85,1)	98,5 (97,2-99,2)	81,6 (70,3-90,2)	97,9 (96,8-98,8)
FU	Sym	1051	97	15	914	25	11,6	79,5 (71,5-85,7)	98,4 (97,4-99,0)	86,6 (80,0-91,8)	97,3 (96,3-98,2)
	Asym	682	40	1	627	14	7,9	74,1 (61,1-83,9)	99,8 (99,1-100)	97,6 (88,7-99,9)	97,8 (96,7-98,7)
US	Sym	866	102	1	761	2	12,0	98,1 (93,3-99,5)	99,9 (99,3-100)	99,0 (94,9-100)	99,7 (99,1-100)
	Asym	697	60	5	631	1	8,8	98,4 (91,3-99,7)	99,2 (98,2-99,7)	92,3 (84,0-97,3)	99,8 (99,2-100)
PM	Sym	865	92	17	745	11	11,9	89,3 (81,9-93,9)	97,8 (96,5-98,6)	84,4 (77,5-90,0)	98,5 (97,6-99,2)
	Asym	689	53	13	615	8	8,9	86,9 (76,2-93,2)	97,9 (96,5-98,8)	80,3 (70,8-88,1)	98,7 (97,7-99,4)

Tablo 6: Kadın ve Erkek Örneklerde Semptom Durumuna Göre Performans Özellikleri (devamı)

Örnek Tipi	Semptom Durumu	N	TP	FP	TN	FN	Prev (%)	Duyarlılık % (%95 GA) ¹	Özgüllük % (%95 GA) ¹	PPV % (%95 GA) ²	NPV % (%95 GA) ²
MU	Sym	866	93	7	755	11	12,0	89,4 (82,0-94,0)	99,1 (98,1-99,6)	93,0 (86,9-96,9)	98,6 (97,6-99,3)
	Asym	693	56	2	631	4	8,7	93,3 (84,1-97,4)	99,7 (98,9-99,9)	96,6 (89,0-99,5)	99,4 (98,5-99,8)

Asym = asemptomatik, GA = güven aralığı, CVS = klinik uzman tarafından toplanan vajinal sürüntü, ES = endoservikal sürüntü, FN = yalancı negatif, FP = yalancı pozitif, FU = kadın idrarı, MU = erkek idrarı, NPV = negatif prediktif değer, PM = penil meatal sürüntü, PPV = pozitif prediktif değer, Prev = prevalans, PVS = hasta tarafından toplanan vajinal sürüntü, Sym = semptomatik, TN = gerçek negatif, TP = gerçek pozitif, US = erkek üretral sürüntü.

¹ Skor GA.

² PPV %95 GA, pozitif olabilirlik oranı için tam %95 GA'dan hesaplanmıştır, NPV %95 GA, negatif olabilirlik oranı için tam %95 GA'dan hesaplanmıştır.

Tablo 7: Kadın ve Erkek Örneklerde Olasılık Oranlarına Göre Performans Özellikleri

Örnek Tipi	Semptom Durumu	N	PLR	NLR
CVS	Sym	1040	39,03	0,07
	Asym	669	68,33	0,11
	Toplam (%95 GA) ¹	1709	47,05 (33,38-68,76)	0,08 (0,05-0,13)
PVS	Sym	1047	51,44	0,00
	Asym	677	99,99	0,04
	Toplam (%95 GA) ¹	1724	63,80 (43,39-97,94)	0,01 (0,00-0,04)
ES	Sym	1046	45,85	0,16
	Asym	669	51,66	0,25
	Toplam (%95 GA) ¹	1715	48,34 (33,33-72,74)	0,19 (0,13-0,25)
FU	Sym	1051	49,24	0,21
	Asym	682	465,19	0,26
	Toplam (%95 GA) ¹	1733	75,75 (47,46-128,60)	0,22 (0,17-0,29)
US	Sym	866	747,35	0,02
	Asym	697	125,11	0,02
	Toplam (%95 GA) ¹	1563	228,76 (106,81-605,24)	0,02 (0,00-0,05)
PM	Sym	865	40,04	0,11
	Asym	689	41,97	0,13
	Toplam (%95 GA) ¹	1554	40,97 (29,01-59,76)	0,12 (0,07-0,18)
MU	Sym	866	97,34	0,11
	Asym	693	295,40	0,07
	Toplam (%95 GA) ¹	1559	140,82 (76,20-294,73)	0,09 (0,05-0,15)

Asym = asemptomatik, GA = güven aralığı, CVS = klinik uzman tarafından toplanan vajinal sürüntü, ES = endoservikal sürüntü, FU = kadın idrarı, MU = erkek idrarı, NLR = negatif olabilirlik oranı, PM = penil meatal sürüntü, PLR = pozitif olabilirlik oranı, PVS = hasta tarafından toplanan vajinal sürüntü, Sym = semptomatik, US = erkek üretral sürüntü.

¹ 2 bağımsız proporsiyonun oranı için tam %95 GA.

Enfekte Durum Tabloları

Referans alternatif TMA testinden ve araştırma amaçlı Aptima Mycoplasma genitalium testinden elde edilen test sonuçlarının sıklığı kadın ve erkek örnekleri için Tablo 8 ve Tablo 9'da özetlenmiştir.

Tablo 8: Kadın Örnekleri için Mycoplasma genitalium Hasta Enfekte Durumu

Hasta Enfekte Durumu	Hasta tarafından toplanan Vajinal Sürüntüler			Aptima Mycoplasma genitalium testi				Semptom Durumu	
	Alt TMA Testi #1	Alt TMA Testi #2	Alt TMA Testi #3 ¹	Hasta tarafından toplanan Vajinal Sürüntüler	Klinik Uzman tarafından toplanan Vajinal Sürüntüler	Endoservikal Sürüntü	İdrar	Sym	Asym
Enfekte	+	+	Uygulanamaz	+	+	+	+	71	25
Enfekte	+	+	Uygulanamaz	+	+	+	-	14	8
Enfekte	+	+	Uygulanamaz	+	+	-	+	7	8
Enfekte	+	+	Uygulanamaz	+	+	-	-	4	0
Enfekte	+	+	Uygulanamaz	+	-	+	-	0	1
Enfekte	+	+	Uygulanamaz	+	-	-	+	1	0
Enfekte	+	+	Uygulanamaz	+	-	-	-	0	1
Enfekte	+	+	Uygulanamaz	+	-	NR	+	1	0
Enfekte	+	+	Uygulanamaz	+	NR	+	+	1	0
Enfekte	+	+	Uygulanamaz	-	+	-	-	0	1
Enfekte	+	+	Uygulanamaz	NR	NR	+	+	1	0
Enfekte	+	-	+	+	+	+	+	0	1
Enfekte	+	NR	+	+	+	+	+	1	2
Enfekte	-	+	+	+	+	+	+	10	2
Enfekte	-	+	+	+	+	+	-	2	0
Enfekte	-	+	+	+	+	-	+	1	0
Enfekte	-	+	+	+	+	-	-	1	0
Enfekte	-	+	+	+	+	NR	-	1	0
Enfekte	-	+	+	+	-	+	+	1	0
Enfekte	-	+	+	+	-	-	+	2	1
Enfekte	-	+	+	+	-	-	-	3	1
Enfekte	-	+	+	+	-	NR	-	0	1
Enfekte	-	+	+	-	-	-	-	0	1
Enfekte	NR	+	+	+	+	+	+	0	1
Enfekte değil	+	-	-	+	+	+	+	1	0
Enfekte değil	+	-	-	+	+	+	-	2	0
Enfekte değil	-	+	-	+	+	+	+	3	0
Enfekte değil	-	+	-	+	+	+	-	1	2
Enfekte değil	-	+	-	+	+	-	-	0	1
Enfekte değil	-	+	-	+	-	-	-	1	0
Enfekte değil	-	+	-	-	+	-	-	1	1
Enfekte değil	-	+	-	-	-	-	+	1	0
Enfekte değil	-	-	-	-	-	-	-	2	0
Enfekte değil	-	-	Uygulanamaz	+	+	+	+	4	0
Enfekte değil	-	-	Uygulanamaz	+	+	+	-	3	1
Enfekte değil	-	-	Uygulanamaz	+	+	-	-	1	2
Enfekte değil	-	-	Uygulanamaz	+	-	+	-	1	0
Enfekte değil	-	-	Uygulanamaz	+	-	-	-	1	0
Enfekte değil	-	-	Uygulanamaz	-	+	-	-	6	1
Enfekte değil	-	-	Uygulanamaz	-	-	+	-	2	5

Tablo 8: Kadın Örnekleri için Mycoplasma genitalium Hasta Enfekte Durumu (devamı)

Hasta Enfekte Durumu	Hasta tarafından toplanan Vajinal Sürüntüler			Aptima Mycoplasma genitalium testi				Semptom Durumu	
	Alt TMA Testi #1	Alt TMA Testi #2	Alt TMA Testi #3 ¹	Hasta tarafından toplanan Vajinal Sürüntüler	Klinik Uzman tarafından toplanan Vajinal Sürüntüler	Endoservikal Sürüntü	İdrar	Sym	Asym
Enfekte değil	-	-	Uygulanamaz	-	-	-	+	4	1
Enfekte değil	-	-	Uygulanamaz	-	-	-	-	845	568
Enfekte değil	-	-	Uygulanamaz	-	-	-	NR	2	2
Enfekte değil	-	-	Uygulanamaz	-	-	NR	-	5	9
Enfekte değil	-	-	Uygulanamaz	-	NR	-	+	1	0
Enfekte değil	-	-	Uygulanamaz	-	NR	-	-	9	11
Enfekte değil	-	-	Uygulanamaz	-	NR	NR	-	0	3
Enfekte değil	-	-	Uygulanamaz	NR	-	+	-	0	1
Enfekte değil	-	-	Uygulanamaz	NR	-	-	-	5	4
Enfekte değil	-	-	Uygulanamaz	NR	NR	NR	-	0	1
Enfekte değil	-	NR	-	-	-	-	-	6	5
Enfekte değil	NR	-	-	-	-	-	+	1	0
Enfekte değil	NR	-	-	-	-	-	-	22	10
Enfekte değil	NR	-	-	-	-	NR	-	0	1
Enfekte değil	NR	-	-	-	NR	-	-	1	0
Enfekte değil	NR	-	-	NR	-	-	-	0	1

Asym = asemptomatik, Uygulanamaz = uygulanamaz, NR = sonuç yok, Sym = semptomatik.

¹ Alt TMA #3 sonuçları, Alt TMA testleri #1 ve #2'nin sonuçları uyumluysa geçerli değildir; bazı numuneler alt TMA testi #3 ile gereksiz yere test edilmiş olabilir.

Tablo 9: Erkek Örnekleri için Mycoplasma genitalium Hasta Enfekte Durumu

Hasta Enfekte Durumu	Üretral Sürüntü			Aptima Mycoplasma genitalium testi			Semptom Durumu	
	Alt TMA Testi #1	Alt TMA Testi #2	Alt TMA Testi #3 ¹	Üretral Sürüntü	Penil Meatal Sürüntü	İdrar	Sym	Asym
Enfekte	+	+	+	+	+	+	1	0
Enfekte	+	+	Uygulanamaz	+	+	+	83	49
Enfekte	+	+	Uygulanamaz	+	+	-	4	0
Enfekte	+	+	Uygulanamaz	+	+	NR	0	1
Enfekte	+	+	Uygulanamaz	+	-	+	7	3
Enfekte	+	+	Uygulanamaz	+	-	-	3	1
Enfekte	+	+	Uygulanamaz	+	NR	-	1	0
Enfekte	+	+	Uygulanamaz	-	-	-	1	0
Enfekte	+	NR	+	+	+	+	1	1
Enfekte	-	+	+	+	+	-	1	0
Enfekte	-	+	+	+	-	-	0	1
Enfekte	-	+	+	-	+	-	1	0
Enfekte	-	+	+	-	-	-	0	1
Enfekte	NR	+	+	+	+	+	1	2
Enfekte	NR	+	+	+	-	+	0	1
Enfekte	NR	+	+	+	-	-	0	1
Enfekte değil	-	+	-	+	+	-	0	1
Enfekte değil	-	+	-	+	-	-	0	2
Enfekte değil	-	+	-	-	+	-	1	0
Enfekte değil	-	+	-	-	-	-	2	3
Enfekte değil	-	-	-	-	-	-	1	0

Tablo 9: Erkek Örnekleri için Mycoplasma genitalium Hasta Enfekte Durumu (devamı)

Hasta Enfekte Durumu	Üretral Sürüntü			Aptima Mycoplasma genitalium testi			Semptom Durumu	
	Alt TMA Testi #1	Alt TMA Testi #2	Alt TMA Testi #3 ¹	Üretral Sürüntü	Penil Meatal Sürüntü	İdrar	Sym	Asym
Enfekte değil	-	-	Uygulanamaz	+	+	-	1	0
Enfekte değil	-	-	Uygulanamaz	+	-	-	0	2
Enfekte değil	-	-	Uygulanamaz	-	+	+	1	0
Enfekte değil	-	-	Uygulanamaz	-	+	-	14	11
Enfekte değil	-	-	Uygulanamaz	-	-	+	6	2
Enfekte değil	-	-	Uygulanamaz	-	-	-	721	589
Enfekte değil	-	-	Uygulanamaz	-	-	NR	0	3
Enfekte değil	-	-	Uygulanamaz	-	NR	-	0	8
Enfekte değil	-	NR	-	-	+	-	0	1
Enfekte değil	-	NR	-	-	-	-	7	5
Enfekte değil	NR	-	-	-	-	-	8	9

Asym = asemptomatik, Uygulanamaz = uygulanamaz, NR = sonuç yok, Sym = semptomatik.

¹ Alt TMA #3 sonuçları, Alt TMA testleri #1 ve #2'nin sonuçları uyumluysa geçerli değildir; bazı numuneler alt TMA testi #3 ile gereksiz yere test edilmiş olabilir.

Örneğe Özgü Uyum Analizleri

Uyum analizi, Aptima Mycoplasma genitalium test sonuçlarının, aynı örnek tipinin en fazla 3 alternatif TMA testi ile test edilmesinden oluşan bir kompozit referansla karşılaştırılması ve 3 TMA testinin en az 2'sinde uyumlu olan sonuç kullanılarak gerçekleştirilmiştir.

M. genitalium tespiti için Aptima Mycoplasma genitalium testinin pozitif (PPA) ve negatif (NPA) uyum yüzdeleri, tüm kadın ve erkek örnekler için genel olarak Tablo 10 ve semptom durumuna göre Tablo 11'de gösterilmiştir.

Tablo 10: Örneğe Özgü Uyum

Örnek Tipi	N	Referans+/Aptima+	Referans-/Aptima+	Referans-/Aptima-	Referans+/Aptima-	PPA (%95 GA) ¹	NPA (%95 GA) ¹
CVS	1729	175	17	1534	3	98,3 (95,2-99,4)	98,9 (98,3-99,3)
PVS	1724	173	24	1525	2	98,9 (95,9-99,7)	98,5 (97,7-99,0)
ES	1734	163	7	1559	5	97,0 (93,2-98,7)	99,6 (99,1-99,8)
FU	1774	147	9	1609	9	94,2 (89,4-96,9)	99,4 (98,9-99,7)
US	1563	162	6	1392	3	98,2 (94,8-99,4)	99,6 (99,1-99,8)
PM	1563	162	14	1379	8	95,3 (91,0-97,6)	99,0 (98,3-99,4)
MU	1578	159	2	1413	4	97,5 (93,9-99,0)	99,9 (99,5-100)

GA = güven aralığı, CVS = klinik uzman tarafından toplanan vajinal sürüntü, ES = endoservikal sürüntü, FU = kadın idrarı, MU = erkek idrarı, NPA = negatif yüzde uyumu, PM = penil meatal sürüntü, PPA = pozitif yüzde uyumu, PVS = hasta tarafından toplanan vajinal sürüntü, US = erkek üretral sürüntü.

¹ Skor %95 GA.

Tablo 11: Semptom Durumuna Göre Örneğe Özgü Uyum

Örnek Tipi	Semptom Durumu	N	Referans+/Aptima+	Referans-/Aptima+	Referans-/Aptima-	Referans+/Aptima-	PPA (%95 GA) ¹	NPA (%95 GA) ¹
CVS	Sym	1050	123	12	913	2	98,4 (94,4-99,6)	98,7 (97,7-99,3)
	Asym	679	52	5	621	1	98,1 (90,1-99,7)	99,2 (98,1-99,7)
PVS	Sym	1047	121	18	908	0	100 (96,9-100)	98,1 (96,9-98,8)
	Asym	677	52	6	617	2	96,3 (87,5-99,0)	99,0 (97,9-99,6)

Tablo 11: Semptom Durumuna Göre Örneğe Özgü Uyum (devamı)

Örnek Tipi	Semptom Durumu	N	Referans+/Aptima+	Referans-/Aptima+	Referans-/Aptima-	Referans+/Aptima-	PPA (%95 GA) ¹	NPA (%95 GA) ¹
ES	Sym	1057	115	4	935	3	97,5 (92,8-99,1)	99,6 (98,9-99,8)
	Asym	677	48	3	624	2	96,0 (86,5-98,9)	99,5 (98,6-99,8)
FU	Sym	1074	106	7	955	6	94,6 (88,8-97,5)	99,3 (98,5-99,6)
	Asym	700	41	2	654	3	93,2 (81,8-97,7)	99,7 (98,9-99,9)
US	Sym	866	102	1	761	2	98,1 (93,3-99,5)	99,9 (99,3-100)
	Asym	697	60	5	631	1	98,4 (91,3-99,7)	99,2 (98,2-99,7)
PM	Sym	870	101	8	756	5	95,3 (89,4-98,0)	99,0 (97,9-99,5)
	Asym	693	61	6	623	3	95,3 (87,1-98,4)	99,0 (97,9-99,6)
MU	Sym	874	99	2	770	3	97,1 (91,7-99,0)	99,7 (99,1-99,9)
	Asym	704	60	0	643	1	98,4 (91,3-99,7)	100 (99,4-100)

Asym = asemptomatik, GA = güven aralığı, CVS = klinik uzman tarafından toplanan vajinal sürüntü, ES = endoservikal sürüntü, FU = kadın idrarı, MU = erkek idrarı, NPA = negatif yüzde uyumu, PM = penis meatal sürüntü, PPA = pozitif yüzde uyumu, PVS = hasta tarafından toplanan vajinal sürüntü, Sym = semptomatik, US = erkek üretral sürüntü.

¹ Skor %95 GA.

Tekrarlanabilirlik

Aptima Mycoplasma genitalium testi tekrarlanabilirliği, 6 panel üyesi kullanılarak 3 ABD sahasındaki Panther sisteminde değerlendirilmiştir. Her bölgede iki operatör test gerçekleştirdi. Her operatör, test sırasında 1 reaktif lotu kullanarak 5 gün boyunca günde 1 kez çalışma gerçekleştirdi. Her çalışma, her panel üyesinin 3 replikasına sahipti.

2 negatif panel üyesi *M. genitalium*- negatif idrar taşıma ortamı (UTM) veya simüle vajinal matristen (SVM) oluşuyordu. Pozitif panel üyeleri, UTM ve SVM matrislerine 1-2X LoD (düşük pozitif) veya 2-3X LoD (orta pozitif) konsantrasyonlarında *M. genitalium*- pozitif tam hücre lizatları eklenerek oluşturulmuştur.

Beklenen sonuçlarla ilgili uyum tüm panel üyeleri için %100 idi.

Tablo 12 sahalardan, operatörler arasında, günler arasında, çalışmalar arasında, çalışmalar içinde ve genel olarak her panel üyesi için test S/CO sonuçlarının sinyal değişkenliğini gösterir. Sadece geçerli sonuçları olan numuneler analizlere dahil edildi.

Tablo 12: Tekrarlanabilirlik Çalışma Verileri: Panel Üyelerine Göre Sinyal Değişkenliği

Panel Açıklaması	N	Ortalama S/CO	Sahalar Arasında		Operatörler Arasında		Günler Arasında		Çalışmalar Arasında		Çalışmalar İçinde		Toplam	
			SS	CV (%)	SS	CV (%)	SS	CV (%)	SS	CV (%)	SS	CV (%)	SS	CV (%)
UTM Negatif	90	0,00	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
UTM Düşük Poz	90	24,64	0,45	1,82	0,00	0,00	0,43	1,74	0,43	1,74	2,38	9,67	2,59	10,51
UTM Orta Poz	90	25,54	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,20	4,71	1,41	5,51
SVM Negatif	90	0,00 ¹	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
SVM Düşük Poz	90	24,05	0,00	0,00	0,48	1,98	0,00	0,00	0,00	0,00	1,85	7,67	2,12	8,83
SVM Orta Poz	90	25,14	0,00	0,00	0,48	1,91	0,56	2,25	0,56	2,25	1,14	4,53	1,65	6,58

CV = varyasyon katsayısı, Orta = orta, NC = hesaplanamaz, Poz = pozitif, S/CO = sinyalden sınır değere, SS = standart sapma, SVM = simüle vajinal matris, UTM = idrar taşıma ortamı.

Not: Bazı faktörlerden değişkenliğin sayısal olarak negatif olabileceği durumlarda SS ve CV 0,00 olarak gösterilir.

¹ %1,1 (90 üzerinden 1) sonucun S/CO değeri 0,03 ve %98,9 (90 üzerinden 89) sonucun S/CO değeri 0'dır.

Panther Sistemi Analitik Performansı

Laboratuvar İçi Kesinlik Çalışması

Panther sistemi üzerindeki Aptima Mycoplasma genitalium testinin kesinliği Hologic'te değerlendirilmiştir. Çalışma, 12 gün boyunca 2 Panther cihazı, 2 operatör ve 3 reaktif lotu ile gerçekleştirilmiştir. Çalışmada kullanılan paneller negatif, düşük pozitif ve orta pozitif idrar ve simüle vajinal sürüntü örneklerinden oluşmuştur. *M. genitalium* tam hücre lizatı negatif numune matrislerine eklenerek pozitif paneller oluşturulmuştur. Pozitif panel üyelerinin konsantrasyonları çalışma sonuçları ile birlikte Tablo 13'de gösterilmiştir. Panther cihazları, operatörler, reaktif lotları ve işlemler arasında ve içinde değişkenlik SS ve %CV olarak gösterilir.

Tablo 13: Aptima Mycoplasma genitalium Testinin Kesinliği

Panel	N	Tespit edilen ¹	Ortalama S/CO	Enstrümanlar Arasında		Operatörler Arasında		Lotlar Arasında		Günler Arasında		Çalışmalar Arasında		Çalışmalar İçinde		Toplam	
				SS	%CV	SS	%CV	SS	%CV	SS	%CV	SS	%CV	SS	%CV	SS	%CV
Negatif İdrar:UTM	240	100 ²	0,0	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
1,5X LoD İdrar:UTM	240	100	24,7	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,20	0,81	0,47	1,88	2,08	8,43	2,14	8,68
3X LoD İdrar:UTM	240	100	25,2	0,08	0,33	0,16	0,62	0,00	0,00	0,27	1,05	0,19	0,76	1,36	5,38	1,41	5,58
Negatif SVM	240	100 ²	0,0	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
1,5X LoD SVM	240	98,3	23,7	0,00	0,00	0,00	0,00	0,36	1,51	0,13	0,54	0,00	0,00	3,83	16,13	3,84	16,21
3X LoD SVM	240	100	24,8	0,14	0,58	0,45	1,84	0,00	0,00	0,46	1,87	0,63	2,56	1,18	4,75	1,49	6,02

CV = varyasyon katsayısı, LoD, belirleme sınırı, NC = hesaplanamaz, S/CO = sinyalden sınır değere, SS = standart sapma, SVM = simüle edilmiş vajinal matris, UTM = idrar taşıma ortamı.

¹ S/CO >1,0 olarak tanımlanmıştır.

² %100 *M. genitalium* negatif.

Analitik Duyarlılık

Duyarlılık panelleri, havuzlanmış negatif erkek ve kadın idrar, vajinal sürüntüler ve penil meatal sürüntüleri kullanılarak 2 *M. genitalium* suşu (1'i azitromisine dirençli ve 1'i azitromisine duyarlı) ile hazırlanmıştır. LoD çalışma testi, 2 reaktif lotunun kullanımını içermiştir ve 2 Panther sistemi üzerinde gerçekleştirilmiştir. Her bir örnek için test edilen replikaların %95'inde tespit edilebilen hedef konsantrasyon olarak tanımlanan LoD (genom eşdeğerlerinde (GE) / mL), Tablo 14'te gösterilmiştir.

Tablo 14: Aptima Mycoplasma genitalium Testinin Belirleme Sınırı

Örnek Tipi	Mycoplasma genitalium LoD (GE/mL)	
	Suş 1	Suş 2
Vajinal sürüntü	0,04	0,10
Kadın idrarı	0,04	0,12
Penil Meatal Sürüntü	0,05	0,10
Erkek idrarı	0,03	0,16

Kapsayıcılık

Hem makrolid antibiyotiğe dirençli hem de duyarlı suşları temsil eden dokuz *M. genitalium* suşu, erkek ve dişi idrar, vajinal sürüntü ve penil meatal sürüntü örneklerinden türetilen örnek matrisi havuzlarına eklenmiştir. Test, 3 reaktif lotu kullanılarak 3 Panther sistemi kullanılarak üç kez gerçekleştirilmiştir. 9 suştan yedisi, 4 örnek tipinin tümünde $\leq 0,29-0,49$ GE/mL'de ≥ 95 pozitiflikte tespit edilmiştir. 4 örnek tipinin her birinde $0,85-1,46$ GE/mL'de bir (1) suş ≥ 95 pozitif. Kalan suş, vajinal ve penil meatal sürüntülerde sırasıyla $1,16$ ve $1,46$ GE/mL'de %100 pozitif, kadın idrarında $3,47$ GE/mL'de %100 pozitif ve erkek idrarında $8,50$ GE/mL'de %100 pozitif olarak tespit edilmiştir.

Mikroorganizma Varlığında Çapraz Reaktivite

Aptima Mycoplasma genitalium testinin çapraz reaktivitesi, genitoüriner sistemin ortak florası, fırsatçı organizmalar ve yakından ilişkili organizmalar dahil olmak üzere çeşitli mikroorganizmaların test edilmesiyle değerlendirilmiştir. Test, her bir izolat için sürüntü ve idrar örneklerinde gerçekleştirilmiştir. Organizmaların listesi ve test edilen konsantrasyonlar Tablo 15'te verilmiştir. Test edilen organizmaların hiçbirinde Aptima Mycoplasma genitalium testinde çapraz reaktivite gözlenmemiştir.

Aptima Mycoplasma genitalium testindeki oligonükleotidlerin (amplifikasyon primerleri ve tespit problemleri) aşağıdaki organizmalardan nükleik asit sekanlarını amplifiye edip tespit edip edemeyeceğini belirlemek için bir *in silico* analiz gerçekleştirilmiştir: İnsan papilloma virüsü (HPV) tip 31, HPV tip 35, HPV tip 54, *Mycobacterium smegmatis*, *Chlamydia trachomatis* serovars L1, L2, L3 ve *Treponema pallidum*. BLAST metodolojisi kullanılarak önemli bir enterferans tespit edilmemiştir.

Aptima Mycoplasma genitalium testi, *M. genitalium* lizat ile spayklanmış sürüntü ve idrar örneklerinde aynı organizmaların (Tablo 15) her örnek türü için 3X LoD'lik bir nihai konsantrasyona (her izolatin en az 3 replikası) test edilmesiyle de değerlendirilmiştir. Aptima Mycoplasma genitalium tahlil sonucu, *Mycoplasma pneumoniae*'nin (daha düşük sinyal çıktılarının gözlemlendiği) varlığı dışında, test edilen mikroorganizmaların varlığından önemli ölçüde etkilenmemiştir. *M. pneumoniae* en sık alt solunum yolunda bulunur.

Tablo 15: Panther Sisteminde Aptima Mycoplasma genitalium Testinde Test Edilen Mikroorganizmalar

Mikroorganizma	Konsantrasyon	Mikroorganizma	Konsantrasyon
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1×10^6 CFU/mL	HPV tip 18 (HeLa hücreleri)	1×10^4 hücre/mL
<i>Actinomyces israelii</i>	1×10^6 CFU/mL	HPV tip 58	1×10^4 kopya/mL
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1×10^6 CFU/mL	HPV tip 39	1×10^4 kopya/mL
<i>Atopobium vaginae</i>	1×10^9 rRNA kopya/mL	HPV tip 51	1×10^4 kopya/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	1×10^6 CFU/mL	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1×10^6 CFU/mL
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1×10^6 CFU/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1×10^6 CFU/mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	1×10^6 CFU/mL	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1×10^6 CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	1×10^6 CFU/mL	<i>Leptotrichia buccalis</i>	1×10^5 CFU/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1×10^4 IFU/mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	1×10^6 CFU/mL
<i>Clostridium difficile</i>	1×10^6 CFU/mL	<i>Megasphaera</i> tip 1	1×10^9 kopya/mL
<i>Chromobacterium violaceum</i>	1×10^6 CFU/mL	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1×10^6 CFU/mL
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1×10^6 CFU/mL	<i>Mobiluncus mulieris</i>	1×10^6 CFU/mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1×10^6 CFU/mL	<i>Mycoplasma hominis</i>	1×10^9 kopya/mL
Cytomegalovirus	$2,5 \times 10^4$ TCID 50/mL	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1×10^6 CFU/mL
<i>Elizabethkingia meningosepticum</i>	1×10^6 CFU/mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1×10^6 CFU/mL

Tablo 15: Panther Sisteminde Aptima Mycoplasma genitalium Testinde Test Edilen Mikroorganizmalar (devamı)

Mikroorganizma	Konsantrasyon	Mikroorganizma	Konsantrasyon
<i>Enterobacter cloacae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1x10 ⁵ hücre/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Prevotella bivia</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Escherichia coli</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Propionibacterium acnes</i>	1x10 ⁶ hücre/mL
<i>Finnegoldia magna</i>	1x10 ⁹ kopya/mL	<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
Herpes simplex virüsü Tip 1	2,5 x10 ³ TCID 50/mL	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
Herpes simplex virüsü Tip 2	2,5 x10 ³ TCID 50/mL	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
HIV-1	1x10 ⁶ kopya/mL	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
HPV tip 6	1x10 ⁶ kopya/mL	<i>Trichomonas vaginalis</i>	1x10 ⁵ hücre/mL
HPV tip 11	1x10 ⁸ kopya/mL	<i>Ureaplasma parvum</i>	1x10 ⁹ rRNA kopya/mL
HPV tip 16 (SiHa hücreleri)	1x10 ⁴ hücre/mL	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ⁹ rRNA kopya/mL

Enterferans

Kişisel kayganlaştırıcılar, deodorantlar, spermisitler, antifungaller, antibiyotikler, antiviraller ve seminal sıvı, sürüntü ve idrar örneklerine %1 (hacim/hacim veya ağırlık/hacim) spayklanmıştır, domuz mide mukusu %0,03 (ağırlık/hacim), lökositler 4x10⁵ hücre/mL ve tam kan %5 (hacim/hacim). İdrar yüksek ve düşük pH'da test edildi ve idrar metabolitlerinin etkisini test etmek için Ürobilinojen idrar tahlili kontrolü ile KOVA-Trol Yüksek Anormal idrar yerine UTM'ye seyretilti.

Maddeler, bulunacakları matriste seyretilmiştir (yani, vajinal sürüntülerde kadın sağlık ürünleri, idrarda alınan ilaçlar).

Her numune tipi için 3X LoD nihai konsantrasyona *M. genitalium* tam hücre lizatı eklendiğinde ve Aptima Mycoplasma genitalium testinde test edildiğinde, yukarıda listelenen konsantrasyondaki maddelerin hiçbirinde enterferans gözlenmemiştir.

Klinik örnek matrisine %0,3 a/h nihai konsantrasyonda mukus eklendiğinde test sonuçlarında enterferans gözlenmiştir. Klinik örnek matrisine %0,03 a/h nihai konsantrasyonda mukus eklendiğinde enterferans gözlenmemiştir.

Taşıma

Panther sistemindeki test ile taşınan kontaminasyon miktarını değerlendirmek için, *M. genitalium* negatif ve *M. genitalium* yüksek pozitif numunelerin alternatif negatif ve pozitif numunelerin dama tahtası deseninde test edildiği analitik bir çalışma yapılmıştır. Pozitif numuneler, simüle edilmiş vajinal sürüntü numunelerinde 6,1x10⁶ GE/mL *M. genitalium*'dan oluşmuştur; negatif numuneler, *M. genitalium* içermeyen simüle edilmiş vajinal sürüntü numuneleridir. Dama tahtası düzenlemesi 3 Panther cihazı, 4 çalışma/cihaz, 40 negatif ve 40 pozitif numune/1 reaktif lotu üzerinde çalışma ile test edilmiştir. Çalışmaların hiçbirinde yalancı pozitif sonuç gözlenmemiştir.

Kaynakça

1. Andersen, B., I. Sokolowski, L. Østergaard, J. K., Møller, F. Olesen, and J. S. Jensen. 2007. *Mycoplasma genitalium*: prevalence and behavioural risk factors in the general population. *Sex. Transm. Infect.* **83**:237-241. doi:10.1136/sti.2006.022970.
2. Manhart, L. E., K. K. Holmes, J. P. Hughes, L. S. Houston, and P. A. Totten. 2007. *Mycoplasma genitalium* among young adults in the United States: an emerging sexually transmitted infection. *Am. J. Public Health.* **97**:1118-1125.
3. Oakeshott, P., A. Aghaizu, P. Hay, F. Reid, S. Kerry, H. Atherton, I. Simms, D. Taylor-Robinson, B. Dohn, and J. S. Jensen. 2010. Is *Mycoplasma genitalium* in women the "New Chlamydia?" A community-based prospective cohort study. *Clin. Infect. Dis.* **51**:1160-1166. doi:10.1086/656739.
4. Munson, E., Bykowski, H., Munson, K. L., Napierala, M., Reiss, P. J., Schell, R. F., and Hryciuk, J. E. 2016. Clinical laboratory assessment of *Mycoplasma genitalium* transcription-mediated amplification using primary female urogenital specimens. *J. Clin. Microbiol.* **54**:432-438. doi: 10.1128/JCM.02463-15.
5. Munson, E., Wenten, D., Jhansale, S., Schuknecht, M. K., Pantuso, N., Gerrits, J., Steward, A., Munson, K., Napierala, M., and Hamer, D. 2016. Expansion of comprehensive screening of male sexually transmitted infection clinic attendees with *Mycoplasma genitalium* and *Trichomonas vaginalis* molecular assessment: a retrospective analysis. *J. Clin. Microbiol.* **55**:321-325. doi: 10.1128/JCM.01625-16.
6. Getman, D., Jiang, A., O'Donnell, M., and Cohen, S. 2016. *Mycoplasma genitalium* prevalence, coinfection, and macrolide antibiotic resistance frequency in a multicenter clinical study cohort in the United States. *J. Clin. Microbiol.* **54**:2278-2283. doi: 10.1128/JCM.01053-16.
7. Unemo, M., Salado-Rasmussen, K., Hansen M., Olsen, A. O., Falk, M., Golparian, D., Aasterød, M., Ringlander, J., Nilsson, C. S., Sundqvist, M., Schønning, K., Moi, H., Westh, H., and Jensen, J. S. 2018. Clinical and analytical evaluation of the new Aptima *Mycoplasma genitalium* assay, with data on *M. genitalium* prevalence and antimicrobial resistance in *M. genitalium* in Denmark, Norway and Sweden in 2016. *Clin. Microbiol. Infect.* **24**(5):533-539. doi: 10.1016/j.cmi.2017.09.006.
8. Gaydos, C., N. E. Maldeis, A. Hardick, J. Hardick, and T. C. Quinn. 2009a. *Mycoplasma genitalium* as a contributor to the multiple etiologies of cervicitis in women attending sexually transmitted disease clinics. *Sex. Transm. Dis.* **36**:598-606. doi:10.1097/OLQ.0b013e3181b01948.
9. Gaydos, C., N. E. Maldeis, A. Hardick, J. Hardick, and T. C. Quinn. 2009b. *Mycoplasma genitalium* compared to chlamydia, gonorrhoea and trichomonas as an aetiological agent of urethritis in men attending STD clinics. *Sex. Transm. Infect.* **85**:438-440. doi:10.1136/sti.2004.2008.035477.
10. Hancock, E. B., L. E. Manhart, S. J. Nelson, R. Kerani, J. K. H. Wroblewski, and P. A. Totten. 2010. Comprehensive assessment of sociodemographic and behavioral risk factors for *Mycoplasma genitalium* infection in women. *Sex. Transm. Dis.* **37**:777-783. doi:10.1097/OLQ.0b013e3181e8087e.
11. Huppert, J. S., J. E. Mortensen, J. L. Reed, J. A. Kahn, K. D. Rich, and M. M. Hobbs. 2008. *Mycoplasma genitalium* detected by transcription-mediated amplification is associated with *Chlamydia trachomatis* in adolescent women. *Sex. Transm. Dis.* **35**:250-254. doi:10.1097/OLQ.0b013e31815abac6.
12. Mobley, V. L., M. M. Hobbs, K. Lau, B. S. Weinbaum, D. K. Getman, and A. C. Seña. 2012. *Mycoplasma genitalium* infection in women attending a sexually transmitted infection clinic: diagnostic specimen type, coinfections, and predictors. *Sex. Transm. Dis.* **39**:706-709. doi:10.1097/OLQ.0b013e318255de03.
13. Chernesky, M. A., D. Jang, I. Martin, et al. 2017. *Mycoplasma genitalium* antibiotic resistance-mediating mutations in Canadian women with or without *Chlamydia trachomatis* infection. *Sex. Transm. Dis.* **44**(7):433-435. doi: 10.1097/OLQ.0000000000000617.
14. Gratrix, J., S. Plitt, L. Turnbull, et al. 2017. Prevalence and antibiotic resistance of *Mycoplasma genitalium* among STI clinic attendees in Western Canada: a cross-sectional analysis. *BMJ Open.* **7**(7): e016300. doi: 10.1136/bmjopen-2017-016300.
15. Taylor-Robinson, D., and J. S. Jensen. 2011. *Mycoplasma genitalium*: from chrysalis to multicolored butterfly. *Clin. Microbiol. Rev.* **24**:498-514.
16. Anagrus, C., B. Loré, and J. S. Jensen. 2005. *Mycoplasma genitalium*: prevalence, clinical significance, and transmission. *Sex. Transm. Infect.* **81**:458-462. doi:10.1136/sti.2004.012062.
17. Lis, R., A. Rowhani-Rahbar, and L. E. Manhart. 2015. *Mycoplasma genitalium* infection and female reproductive tract disease: a meta-analysis. *Clin. Infect. Dis.* **61**:418-426. doi:10.1093/cid/civ312.
18. Falk, L., H. Fredlund, and J. S. Jensen. 2005. Signs and symptoms of urethritis and cervicitis among women with or without *Mycoplasma genitalium* or *Chlamydia trachomatis* infection. *Sex. Transm. Infect.* **81**:73-78. doi:10.1136/sti.2004.010439.
19. Centers for Disease Control and Prevention. 2014. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2014. <http://www.cdc.gov/std/treatment/2014/2014-std-guidelines-peer-reviewers-08-20-2014.pdf>. Yayın tarihi 20 Ağustos 2014.
20. Public Health Agency of Canada. 2018. Section 5-1: Canadian guidelines on sexually transmitted infections – Management and treatment of specific infections – *Mycoplasma genitalium* infections. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/infectious-diseases/sexual-health-sexually-transmitted-infections/canadian-guidelines/sexually-transmitted-infections/canadian-guidelines-sexually-transmitted-infections-49.html>. 27 Temmuz 2018 tarihinde güncellendi.

İletişim Bilgileri ve Revizyon Geçmişi



Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 ABD



Avustralya Sponsor Adresi:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Ülkeye özgü Teknik Destek ve Müşteri Hizmetleri e-posta adresi ve telefon numarası için www.hologic.com/support adresini ziyaret edin.

Avrupa Birliği'nde cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion ve ilişkili logolar; Hologic, Inc. ve/veya iştiraklerinin ABD ve/veya diğer ülkelerdeki ticari marka ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

KOVA-TROL, Hycor Biomedical, Inc.' nin ticari markasıdır.

Bu kullanma talimatında gösterilebilecek tüm diğer ticari markalar ilgili sahiplerinin malıdır.

Bu ürün, www.hologic.com/patents adresinde tanımlı bir veya daha fazla ABD patenti kapsamı altında olabilir.

© 2016-2026 Hologic, Inc. Tüm hakları saklıdır.

AW-22788-3601 Rev. 002
2026-03

Revizyon Geçmişi	Tarih	Açıklama
AW-22788 Rev. 001	Ocak 2025	- IVDR ile mevzuat uyumu için AW-14170 Rev. 009 temel alınarak Aptima Mycoplasma genitalium testi IFU AW-22788 Rev. 001 oluşturulmuştur. - AB Tehlike Bilgileri güncellenmiştir. - PreservCyt örnek tipi kullanım amacından çıkarılmıştır. - Sınırlayıcı ifadelerin eklenmesi. - Klinik Performans kısımları güncellenmiştir: Retrospektif, Prospektif ve Tekrarlanabilirlik çalışmaları bilgileri, Gerekli ve Ayrı Olarak Temin Edilebilen Materyaller ve Kaynakça bölümü. - Reaktif stabilitesi hakkındaki bilgiler eklenmiştir. - Aşağıdakileri içeren iletişim bilgileri güncellenmiştir: EC Temsilcisi, CE İşareti, Avustralya Temsilcisi bilgileri ve teknik destek. - Çeşitli stil ve biçimlendirme güncellemeleri.

Revizyon Geçmişi	Tarih	Açıklama
AW-22788-3601 Rev. 002	Mart 2026	- AB Tehlikeleri tablosu en son etiket ögesi sembolleri, kimyasal adlar, sinyal sözcükleri, tehlike ifadeleri ve önlem ifadeleri ile güncellenmiş ve Enzim Rekonstitüsyon Çözeltisi eklenmiştir. - Uyarılar, Önlemler ve Diğer Sınırlayıcı İfadeler bölümüne örnekle ilgili iki önlem eklenmiştir. Bunlardan biri aerosollerle kontaminasyona, diğeri ise sürüntü çubuğu içermeyen taşıma tüplerinin reddedilmesine ilişkindir. - Test sonrası örnek saklama talimatları, örnek taşıma tüpünün bir kapakla kapatılması seçeneğini içerecek şekilde güncellenmiştir. Ayrıca, birden fazla alikot pipetleme yeteneğini etkileyebilecek koşullarla ilgili bir not eklenmiştir. - Gerekli Olan Ancak Ayrı Olarak Mevcut Materyaller tablosu güncellenmiştir. - Reaktif Rekonstitüsyonu/Yeni Bir Kit Hazırlığı bölümündeki talimatlar güncellenmiştir. - Önceden Hazırlanan Reaktifler için Reaktif Hazırlama bölümündeki sulandırılmış reaktiflerin bir tüp külbütörü üzerinde karıştırılmasına yönelik talimatlar güncellenmiştir. - Bir örnek tüpünden ayrı alikot sayısını 5'e çıkarmak ve bazı durumlarda vortekslemeye izin vermek için Örnek İşleme talimatları güncellenmiştir. - Sistem Hazırlama talimatları anlaşılabilirliği artırmak için güncellenmiştir. - Prosedür Notlarında laboratuvar kontaminasyonunun izlenmesi kısmı güncellenmiştir. - Sonuçların Yorumlanması bölümüne, numune test sonuçlarının ikinci kez geçersiz olması durumunda yeni bir örnek alınması gerektiği eklenmiştir. - Çeşitli stil, ticari marka ve biçimlendirme güncellemeleri yapılmıştır.